

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do produto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Detalhes do fabricante ou do fornecedor

Empresa : MSD

Endereço : Rua Coronel Bento Soares, 530
Cruzeiro - Sao Paulo - Brazil CEP 12730-340

Telefone : 908-740-4000

Número do telefone de emergência : 1-908-423-6000

Endereço de e-mail : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado do produto químico e restrições de uso

Usos recomendados : Farmacêutico

Restrições sobre a utilização : Não aplicável

SEÇÃO 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

Classificação do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Irritação da pele : Categoria 3

Irritação ocular : Categoria 2A

Sensibilização à pele. : Categoria 1

Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida : Categoria 2 (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho)

Perigoso ao ambiente aquático – Agudo : Categoria 3

Perigoso ao ambiente aquático – Crônico. : Categoria 3

Elementos de rotulagem do GHS conforme Norma ABNT NBR 14725

Pictogramas de risco :



Palavra de advertência : Atenção

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

- Frases de perigo : H316 Provoca irritação moderada à pele.
H317 Pode provocar reações alérgicas na pele.
H319 Provoca irritação ocular grave.
H373 Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.
H412 Nocivo para os organismos aquáticos, com efeitos prolongados.
- Frases de precaução : **Prevenção:**
P260 Não inale as poeiras.
P264 Lave a pele cuidadosamente após o manuseio.
P273 Evite a liberação para o meio ambiente.
P280 Use luvas de proteção/ proteção ocular/ proteção facial.
- Resposta de emergência:**
P314 Em caso de mal-estar, consulte um médico.
P333 + P313 Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.

Outros perigos que não resultam em classificação

Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.

SEÇÃO 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

Substância / Mistura : Mistura

Componentes

Nome químico	Nº CAS	Classificação	Concentração (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Irritação ocular, Categoria 2A Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 3	>= 10 -< 20
Celulose	9004-34-6		>= 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	Irritação da pele, Categoria 2 Sensibilização à pele., Categoria 1 Toxicidade sistêmica de órgão-alvo específico - exposição repetida (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho), Categoria 1 Perigoso ao ambiente aquático – Agudo, Categoria 2 Perigoso ao ambiente aquático – Crônico., Categoria 2	>= 2,5 -< 5

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Amido	9005-25-8		>= 1 -< 5
Ácido ascórbico	50-81-7		>= 1 -< 5
Dióxido de titânio	13463-67-7	Carcinogenicidade (Inalação), Categoria 2	>= 0,1 -< 1

SEÇÃO 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS-SOCORROS

- Recomendação geral : Em caso de acidente ou indisposição, consultar imediatamente o médico.
Consultar um médico se os sintomas persistirem ou se houver dúvidas.
- Se inalado : Se for inalado, procurar o ar puro.
Consultar o médico.
- Em caso de contato com a pele : Em caso de contato, lavar imediatamente a pele com muita água.
Retirar a roupa e os sapatos contaminados.
Consultar o médico.
Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo.
Limpar cuidadosamente os sapatos antes de os utilizar de novo.
- Em caso de contato com o olho : Em caso de contato, lavar imediatamente os olhos com muita água durante pelo menos 15 minutos.
Se for possível remova as lentes de contato, caso use.
Consultar o médico.
- Se ingerido : Se ingerido, NÃO provocar vômitos.
Consultar o médico se os sintomas persistirem.
Enxágue inteiramente a boca com água.
- Sintomas e efeitos mais importantes, agudos e retardados : Provoca irritação moderada à pele.
Pode provocar reações alérgicas na pele.
Provoca irritação ocular grave.
Pode provocar danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.
- Proteção para o prestador de socorros : Os atendentes de primeiros socorros devem prestar atenção a sua própria proteção e usar o equipamento de proteção individual recomendado quando há risco de exposição (ver seção 8).
- Notas para o médico : Trate sintomaticamente e com apoio.

SEÇÃO 5. MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

- Meios adequados de extinção : água nebulizada
Espuma resistente ao álcool
Dióxido de carbono (CO₂)
Substância química seca
- Agentes de extinção inadequados : Nenhum conhecido.
- Perigos específicos no combate a incêndios : Evite gerar poeira; a poeira fina, quando dispersa no ar em concentrações suficientes, ou na presença de fonte de ignição, pode gerar risco potencial de explosão.
A exposição aos produtos de combustão pode ser prejudicial

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24485-00021	Data da primeira emissão: 21.10.2014

- à saúde.
- Produtos perigosos da combustão : Óxidos de carbono
Óxidos metálicos
Óxidos de fósforo
- Métodos específicos de extinção : Adapte as medidas de combate a incêndios às condições do local e ao ambiente ao seu redor.
Os recipientes fechados devem ser vaporizados com água.
Remover contêineres não danificados da área de incêndio se for seguro fazer isso.
Abandone a área.
- Equipamentos especiais para proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio. : Usar equipamento de respiração autônomo em casos de incêndio.
Usar equipamento de proteção individual.
-

SEÇÃO 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

- Precauções pessoais, equipamentos de proteção e procedimentos de emergência : Usar equipamento de proteção individual.
Seguir indicação de manipulação segura (ver seção 7) e recomendações para equipamento de proteção pessoal (ver seção 8).
- Precauções ambientais : Evite a liberação para o meio ambiente.
Evitar, caso seja mais seguro, dispersões ou derramamentos posteriores.
Conter e descartar a água usada contaminada.
As autoridades locais devem ser avisadas se uma quantidade importante de derramamento não puder ser controlada.
- Métodos e materiais de contenção e limpeza : Varrer ou aspirar com vácuo o derramamento para um recipiente adequado até sua disposição.
Evite aerodispersão da poeira (ou seja, não limpe as superfícies empoeiradas com ar comprimido).
Não permita o acúmulo de poeira sobre as superfícies; os depósitos de poeira podem formar uma mistura explosiva quando liberados na atmosfera em concentração suficiente.
Regulamentos locais ou nacionais podem ser aplicados a liberações e descarte desse material, bem como aos materiais e aos itens empregados na limpeza de liberações.
Você precisará determinar que normas são aplicáveis.
As seções 13 e 15 deste SDS oferecem informações referentes a alguns requisitos locais ou nacionais.
-

SEÇÃO 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

- Medidas técnicas : A eletricidade estática pode acumular e provocar a ignição da poeira suspensa, causando uma explosão.
Tome as precauções adequadas, providenciando conexão e aterramento elétrico, ou atmosferas inertes.
- Ventilação local/total : Usar somente com ventilação adequada.
- Recomendações para : Não permitir o contato com a pele ou com as roupas.
-

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

manuseio seguro	<p>Não inale as poeiras. Não ingira. Evitar o contato com os olhos. Lave a pele cuidadosamente após o manuseio. Manusear de acordo com as boas práticas de higiene industrial e de segurança, com base nos resultados da avaliação de exposição no local de trabalho Minimize a geração e o acúmulo de poeira. Conservar os contêineres fechados quando não utilizados. Manter afastado do calor e de fontes de ignição. Adotar medidas de precaução para evitar descargas eletrostáticas. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto. Tomar cuidado para prevenir derramamentos, resíduos e minimizar a liberação para o ambiente.</p>
Medidas de higiene	<p>: Caso a exposição a químicos seja provável durante o uso típico, fornecer sistemas de enxague dos olhos e duchas de segurança próximo ao espaço de trabalho. Não comer, beber ou fumar durante o uso. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Lavar o vestuário contaminado antes de voltar a usá-lo. A operação eficaz de uma instalação deve incluir a revisão dos controles de engenharia, equipamento de proteção pessoal adequado, procedimentos de despimento e descontaminação adequados, monitoramento de de higiene industrial, supervisão médica e o uso de controles administrativos.</p>
Condições para armazenamento seguro	<p>: Guardar dentro de recipientes corretamente etiquetados. Armazenar de acordo com os regulamentos particulares nacionais.</p>
Materiais a serem evitados	<p>: Não armazenar com os seguintes tipos de produtos: Agentes oxidantes fortes Substâncias e misturas auto-reativas Peróxidos orgânicos Explosivos Gases</p>

SEÇÃO 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Componentes com parâmetros a controlar no local de trabalho

Componentes	Nº CAS	Tipo de valor (Forma de exposição)	Parâmetros de controle / Concentração permitida	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Celulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Informações complementares: DSEN				
		Limite de limpeza	250 µg/100 cm ²	Interno

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Amido	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Ácido ascórbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno
Dióxido de titânio	13463-67-7	TWA (Fração respirável)	2,5 mg/m ³ (Dióxido de titânio)	ACGIH

Medidas de controle de engenharia : Todos os controles de engenharia devem ser implementados pelo projeto da instalação e operados de acordo com os princípios GMT para proteger produtos, trabalhadores e o meio ambiente.
Tecnologias de contenção adequadas para o controle dos compostos são necessárias para controlar na fonte e evitar a migração do composto para áreas descontroladas (por exemplo, dispositivos de contenção de face aberta).
Miminizar o manuseio aberto.

Equipamento de Proteção Individual (EPI)

Proteção respiratória : Em caso de indisponibilidade de exaustão local ou caso a avaliação de exposição demonstre valores fora dos limites recomendados, usar proteção respiratória.

Filtro tipo : Sob a forma de particulados

Proteção das mãos

Materiais : Luvas resistentes a químicos

Observações : Considere vestir uma camada dupla de luvas.

Proteção dos olhos : Use óculos de segurança com protetores laterais ou óculos. Se o ambiente de trabalho ou a atividade envolverem ambientes com poeira, névoa ou aerosol, use os óculos adequados.
Vista uma máscara de proteção ou outra proteção de rosto inteiro se houver potencial de contato direto do rosto com poeiras, névoas ou aerosóis.

Proteção do corpo e da pele : Uniforme de trabalho ou jaleco de laboratório.
Aparatos adicionais devem ser usados com base na tarefa a ser realizada (por exemplo, protetores para os punhos, aventais, luvas, vestes descartáveis) a fim de se evitar a exposição de superfícies de pele.
Use técnicas adequadas de despimento para remover roupas potencialmente contaminadas.

SEÇÃO 9. PROPRIEDADES FÍSICAS E QUÍMICAS

Aspecto : pó

Cor : rosa

Odor : dados não disponíveis

Limite de Odor : dados não disponíveis

pH : dados não disponíveis

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24485-00021	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Ponto de fusão/congelamento	:	dados não disponíveis
Ponto de ebulição inicial e faixa de temperatura de ebulição	:	dados não disponíveis
Ponto de inflamação	:	Não aplicável
Taxa de evaporação	:	Não aplicável
Inflamabilidade (sólido, gás)	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios.
Inflamabilidade (líquidos)	:	dados não disponíveis
Limite superior de explosividade / Limite de inflamabilidade superior	:	dados não disponíveis
Limite inferior de explosividade / Limite de inflamabilidade inferior	:	dados não disponíveis
Pressão de vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa do vapor	:	Não aplicável
Densidade relativa	:	dados não disponíveis
Densidade	:	dados não disponíveis
Solubilidade		
Solubilidade em água	:	dados não disponíveis
Coeficiente de partição (n-octanol/água)	:	Não aplicável
Temperatura de autoignição	:	dados não disponíveis
Temperatura de decomposição	:	dados não disponíveis
Viscosidade		
Viscosidade, cinemática	:	Não aplicável
Riscos de explosão	:	Não explosivo
Propriedades oxidantes	:	A substância ou mistura não está classificada como oxidante.
Peso molecular	:	dados não disponíveis
Tamanho da partícula	:	dados não disponíveis

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

SEÇÃO 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade	:	Não classificado como perigo de reatividade.
Estabilidade química	:	Estável em condições normais.
Possibilidade de reações perigosas	:	Pode formar mistura explosiva de ar com poeira durante o processamento, o manuseio ou por outros meios. Pode reagir com agentes oxidantes fortes.
Condições a serem evitadas	:	Calor, chamas e faíscas. Evitar a formação de poeira.
Materiais incompatíveis	:	Oxidantes
Produtos perigosos de decomposição	:	Não há produtos de decomposição perigosos.

SEÇÃO 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Informações sobre as possíveis rotas de exposição	:	Inalação Contato com a pele Ingestão Contato ocular
---	---	--

Toxicidade aguda

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 3.000 mg/kg DL50 (Rato): 3.000 mg/kg
-----------------------	---	--

Celulose:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Inalação	:	CL50 (Rato): > 5,8 mg/l Duração da exposição: 4 h Atmosfera de teste: pó/névoa
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): 5.000 mg/kg DL50 (Rato): 3.800 mg/kg
-----------------------	---	--

Amido:

Toxicidade aguda oral	:	DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg
Toxicidade aguda - Dérmica	:	DL50 (Coelho): > 2.000 mg/kg

Ácido ascórbico:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): 11.900 mg/kg

Dióxido de titânio:

Toxicidade aguda oral : DL50 (Rato): > 5.000 mg/kg

Toxicidade aguda - Inalação : CL50 (Rato): > 6,82 mg/l
Duração da exposição: 4 h
Atmosfera de teste: pó/névoa
Avaliação: A substância ou mistura não apresenta toxicidade aguda por inalação

Corrosão/irritação à pele.

Provoca irritação moderada à pele.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Coelho
Método : Teste de Draize
Resultado : Não provoca irritação na pele

Simvastatin:

Espécie : Coelho
Observações : Irritação moderada na pele

Ácido ascórbico:

Espécie : Coelho
Método : Diretriz de Teste de OECD 404
Resultado : Não provoca irritação na pele

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não provoca irritação na pele

Lesões oculares graves/irritação ocular

Provoca irritação ocular grave.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Coelho
Resultado : Irritante para os olhos.
Método : Teste de Draize

Simvastatin:

Espécie : Coelho
Observações : irritação leve

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Amido:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Ácido ascórbico:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos
Método : Diretriz de Teste de OECD 405

Dióxido de titânio:

Espécie : Coelho
Resultado : Não irrita os olhos

Sensibilização respiratória ou à pele

Sensibilização à pele.

Pode provocar reações alérgicas na pele.

Sensibilização respiratória

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Espécie : Rato
Método : Diretriz de Teste de OECD 429
Resultado : Não é um sensibilizador cutâneo.

Simvastatin:

Avaliação : Probabilidade ou evidência de sensibilização da pele em seres humanos
Resultado : positivo

Amido:

Tipos de testes : Teste de maximização
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Ácido ascórbico:

Tipos de testes : Teste de otimização Maurer
Rotas de exposição : Contato com a pele
Espécie : Cobaia
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

Tipos de testes : Ensaio do Linfonodo Local (Local lymph node assay, LLNA)
Rotas de exposição : Contato com a pele

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Espécie : Rato
Resultado : negativo

Mutagenicidade em células germinativas

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de Ames
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Sistema de teste: Célular ovarianas de hamster chinês
Resultado: negativo

Tipos de testes: Danos e reparos de DNA, síntese de DNA não programada em células de mamíferos (in vitro)
Sistema de teste: hepatócitos de rato
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Celulose:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Simvastatin:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Ensaio de eluição alcalina
Resultado: negativo

Tipos de testes: Aberração cromossômicas
Resultado: negativo

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Resultado: negativo

Mutagenicidade em células germinativas - Avaliação : Peso da prova não comprova a classificação como mutagenico de células germinais.

Amido:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Ácido ascórbico:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de mutação de genes em células de mamíferos in vitro
Resultado: negativo

Tipos de testes: Teste de aberração cromossômica in vitro
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste de micronúcleo em eritrócitos de mamíferos (teste citogenético in vivo)
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Dióxido de titânio:

Genotoxicidade in vitro : Tipos de testes: Teste de mutação reversa bacteriana (AMES)
Resultado: negativo

Genotoxicidade in vivo : Tipos de testes: Teste do micronúcleo "in vivo"
Espécie: Rato
Resultado: negativo

Carcinogenicidade

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Rato

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Espécie : Rato
Via de aplicação : oral (água de beber)
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : positivo
Órgãos-alvo : Fígado
Observações : Toxicidade significativa observada em testes

Carcinogenicidade - Avaliação : A relevância da evidência não corrobora a classificação de cancerígeno

Celulose:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 72 semanas
Resultado : negativo

Simvastatin:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : < 92 semanas
Órgãos-alvo : Glândula de Harderian
Tipo de Tumor : Fígado, Pulmões
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Espécie : Rato
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 2 Anos
Tipo de Tumor : Fígado, Tireoide
Observações : Ainda não há certeza quanto às implicações desses achados para os humanos.

Ácido ascórbico:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 2 Anos
Resultado : negativo

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 Anos
Método : Diretriz de Teste de OECD 453
Resultado : positivo
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Carcinogenicidade - Avaliação : Evidência limitada de carcinogenicidade em estudos de inalação com animais.

Toxicidade à reprodução

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporal
Resultado: As experiências com animais não demonstraram efeitos sobre a fertilidade.

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Teratogenicidade: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal
Resultado: Verificaram-se efeitos embriotóxicos e efeitos desfavoráveis nos descendentes., Sem efeitos teratogênicos.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Teratogenicidade: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos.

Celulose:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Estudo de toxicidade de reprodução de geração um
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Fertilidade / desenvolvimento embrionário inicial
Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Simvastatin:

Efeitos na fertilidade : Tipos de testes: Fertilidade
Espécie: Rato, macho
Via de aplicação: Oral
Fertilidade: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efeitos sobre o desenvolvimento do feto : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrifetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24485-00021	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Coelho
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrifetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
Resultado: Sem efeitos teratogênicos., Sem efeitos colaterais.

Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
Espécie: Rato
Via de aplicação: Oral
Toxicidade embrifetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
Resultado: Potencial teratogênico.
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Ácido ascórbico:

Efeitos sobre o desenvolvi- : Tipos de testes: Desenvolvimento embrifetal
mento do feto : Espécie: Rato
Via de aplicação: Ingestão
Resultado: negativo

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição única

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - exposição repetida

Pode provocar dano aos órgãos (Fígado, músculo, nervo ótico, Olho) por exposição repetida ou prolongada.

Componentes:

Simvastatin:

Órgãos-alvo : Fígado, músculo, nervo ótico, Olho
Avaliação : Provoca danos aos órgãos por exposição repetida ou prolongada.

Toxicidade em dosagem repetitiva

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Espécie : Rato
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : > 2 a
Órgãos-alvo : Rim

Espécie : Rato
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 Sems.
Órgãos-alvo : Fígado, Rim, Coração, Dentes

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Espécie : Cão
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 53 Sems.
Órgãos-alvo : Sistema nervoso central
Sintomas : Descoordenação
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Cão
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 27 Sems.
Órgãos-alvo : Musculo esquelético, Sistema nervoso central
Sintomas : Descoordenação
Observações : O modo de ação mecanismo pode não ser relevante para seres humanos.

Espécie : Macaco
NOAEL : 100 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 Sems.
Observações : Não foram informados efeitos adversos significativos

Celulose:

Espécie : Rato
NOAEL : >= 9.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 90 Dias

Simvastatin:

Espécie : Rato
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Sistema musculoesquelético, Olho

Espécie : Cão
LOAEL : 10 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Duração da exposição : 14 - 104 Weeks
Órgãos-alvo : Fígado, Testículos, Olho

Espécie : Coelho
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Via de aplicação : Oral
Órgãos-alvo : Fígado, Rim

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Amido:

Espécie : Rato
NOAEL : ≥ 2.000 mg/kg
Via de aplicação : Contato com a pele
Duração da exposição : 28 Dias
Método : Diretriz de Teste de OECD 410

Ácido ascórbico:

Espécie : Rato, macho
NOAEL : ≥ 8.100 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 13 Sems.

Dióxido de titânio:

Espécie : Rato
NOAEL : 24.000 mg/kg
Via de aplicação : Ingestão
Duração da exposição : 28 Dias

Espécie : Rato
NOAEL : 10 mg/m³
Via de aplicação : Inalação (poeira/névoa/fumo)
Duração da exposição : 2 a

Perigo por aspiração

Não classificado com base nas informações disponíveis.

Experiência com exposição humana

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Inalação : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, faringite, Dor de cabeça
Ingestão : Sintomas: infecção do trato respiratório superior, nasofaringite, Dor de cabeça, Náusea, Dor abdominal, Diarréia

Simvastatin:

Contato com a pele : Observações: Pode desencadear uma reação alérgica.
Ingestão : Órgãos-alvo: Fígado
Sintomas: infecção do trato respiratório superior, Dor de cabeça, Dor abdominal, constipação, Náusea
Órgãos-alvo: Sistema musculoesquelético

SEÇÃO 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Ecotoxicidade

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1	Data da revisão: 26.09.2023	Número da FISPQ: 24485-00021	Data da última edição: 20.03.2023 Data da primeira emissão: 21.10.2014
---------------	--------------------------------	---------------------------------	---

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 60 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2,2 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretrizes para o teste 201 da OECD
- Toxicidade para os peixes (Toxicidade crônica) : NOEC (Pimephales promelas (vairão gordo)): 9,2 mg/l
Duração da exposição: 33 d
Método: Diretrizes para o teste 210 da OECD
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. (Toxicidade crônica) : NOEC (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 9,8 mg/l
Duração da exposição: 21 d
Método: Diretrizes para o teste 211 da OECD
- Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 150 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD
- NOEC: 150 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração

Celulose:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Observações: Baseado em dados de materiais semelhantes

Simvastatin:

- Toxicidade para os peixes : CL50 (Pimephales promelas (vairão gordo)): 2,91 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203
- Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): 3,5 mg/l
Duração da exposição: 48 h
Método: Diretrizes para o teste 202 da OECD
- Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
Duração da exposição: 96 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 30 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

NOEC: 21 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Tipos de testes: Inibição da respiração
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Ácido ascórbico:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): 1.020 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade aos microorganismos : CE50: 140 mg/l
Duração da exposição: 16 h
Método: DIN 38 412 Part 8

Dióxido de titânio:

Toxicidade para os peixes : CL50 (Oncorhynchus mykiss (truta arco-íris)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 96 h
Método: Diretriz de Teste de OECD 203

Toxicidade em daphnias e outros invertebrados aquáticos. : CE50 (Daphnia magna (pulga d'água ou dáfnia)): > 100 mg/l
Duração da exposição: 48 h

Toxicidade para as algas/plantas aquáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomácea marinha)): > 10.000 mg/l
Duração da exposição: 72 h

Toxicidade aos microorganismos : CE50: > 1.000 mg/l
Duração da exposição: 3 h
Método: Diretrizes para o teste 209 da OECD

Persistência e degradabilidade

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidade : Resultado: não rapidamente degradável
Biodegradação: 39,7 %
Duração da exposição: 28 d
Método: Diretriz de Teste de OECD 314

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(401 d)
Método: Diretrizes para o teste 111 da OECD

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão 8.1 Data da revisão: 26.09.2023 Número da FISPQ: 24485-00021 Data da última edição: 20.03.2023
Data da primeira emissão: 21.10.2014

Celulose:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.

Simvastatin:

Biodegradabilidade : Resultado: rapidamente degradável

Estabilidade na água : Hidrólise: 50 %(3,2 d)

Ácido ascórbico:

Biodegradabilidade : Resultado: Rapidamente biodegradável.
Biodegradação: 97 %
Duração da exposição: 5 d
Método: Diretrizes para o teste 302 da OECD

Potencial bioacumulativo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -0,03

Simvastatin:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: > 4,07

Ácido ascórbico:

Coeficiente de partição (n-octanol/água) : log Pow: -1,85

Mobilidade no solo

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Distribuição pelos compartimentos ambientais : log Koc: 4,37

Outros efeitos adversos

dados não disponíveis

SEÇÃO 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de disposição

Resíduos : Não descarregar os resíduos no esgoto.
Fazer a disposição observando de acordo com a autoridade responsável local.

Embalagens contaminadas : Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.
Se não diversamente especificado: Descartar como se se tratasse de produto não utilizado.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24485-00021	Data da primeira emissão: 21.10.2014

Produtos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

Texto completo de outras abreviações

ACGIH : Valores limites (TLV) da ACGIH nos EUA

ACGIH / TWA : média de 8 horas, ponderada de tempo

AIIC - Inventário Australiano de Químicos Industriais; ANTT - Agência Nacional de Transportes Terrestres do Brasil; ASTM - Sociedade Americana para a Testagem de Materiais; bw - Peso corporal; CMR - Cancerígeno, mutagénico ou tóxico para a reprodução; DIN - Norma do Instituto Alemão de Normalização; DSL - Lista de Substâncias Domésticas (Canadá); ECx - Concentração associada pela resposta de x%; ELx - Taxa de carregamento associada à resposta de x%; EmS - Procedimento de Emergência; ENCS - Substâncias Químicas Novas e Existentes (Japão); ErCx - Concentração associada à resposta de taxa de crescimento de x%; ERG - Guia de Respostas de Emergência; GHS - Sistema Globalmente Harmonizado; GLP - Boa Prática Laboratorial; IARC - Agência Internacional de Pesquisa sobre Câncer; IATA - Associação Internacional do Transporte Aéreo; IBC - Código Internacional para a Construção e Equipamento de Navios que Transportam Substâncias Químicas Perigosas a Granel; IC50 - concentração média máxima inibitória; ICAO - Organização Internacional da Aviação Civil; IECSC - Relação de Substâncias Químicas Existentes na China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercadorias Perigosas; IMO - Organização Marítima Internacional; ISHL - Lei de Saúde e Segurança Industrial (Japão); ISO - Organização Internacional para a Padronização; KECI - Relação de Químicos Existentes na Coreia; LC50 - Concentração Letal de 50% de uma população de teste; LD50 - Dose Letal de 50% de uma População de teste (Dose Letal Média); MARPOL - Convenção Internacional para a Prevenção de Poluição dos Navios; n.o.s. - N.E.: Não especificado; Nch - Norma Chilena; NO(A)EC - Concentração máxima que não é observado nenhum efeito (adverso); NO(A)EL - Nivel máximo que não é observado nenhum efeito (adverso); NOELR - Taxa de Carregamento que não é observado nenhum efeito; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicologia; NZIoC - Relação de Químicos da Nova Zelândia; OECD - Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico; OPPTS - Gabinete de Segurança Química e Prevenção à Poluição; PBT - Substância Persistente, Bioacumulativa e Tóxica; PICCS - Relação de Substâncias Químicas e Químicos das Filipinas; (Q)SAR - Relações (Quantitativas) entre Estrutura Química e Atividade Biológica; REACH - Regulamento (CE) No 1907/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho a propósito do Registro, da Avaliação, Autorização, e Restrição de Químicos; SADT - Temperatura de Decomposição Autoacelerada; SDS - FISPQ: Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos; TCSI - Relação de Substâncias Químicas de Taiwan; TDG - Transporte de Bens Perigosos; TECL - Inventário de Químicos Existente na Tailândia; TSCA - Lei de Controle de Substâncias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Nações Unidas; UNRTDG - Recomendações para o Transporte de Produtos Perigosos das Nações Unidas; vPvB - Muito Persistentes e Muito Bioacumulativos; WHMIS - Sistema de Informações sobre Materiais Perigosos no Local de Trabalho

As informações fornecidas nesta ficha de segurança estão corretas até onde podemos aferir, informar e acreditar na data de sua publicação. As informações destinam-se apenas como orientação para manuseio, uso, processamento, armazenamento, transporte e eliminação seguros e não devem ser consideradas uma garantia ou especificação de qualidade de qualquer tipo. As informações fornecidas referem-se apenas ao material específico identificado no topo da ficha de segurança (SDS) e podem não ser válidas, quando o material for usado em combinação com outros materiais, ou em qualquer processo, a menos que especificado no texto. Os usuários de materiais devem analisar as informações e recomendações no contexto específico de sua forma pretendida de manuseio, uso, processamento e armazenamento, incluindo uma avaliação da adequação do material da ficha de segurança (SDS) no produto final do usuário, se for o caso.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versão	Data da revisão:	Número da FISPQ:	Data da última edição: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24485-00021	Data da primeira emissão: 21.10.2014

BR / Z9