

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 1: identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1 Identificatore del prodotto

Nome commerciale : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Utilizzazione della sostanza/della miscela : Farmaceutico

Restrizioni d'uso raccomandate : Non applicabile

1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

Società : MSD
Industrie Nord 1
6105 Schachen - Switzerland

Telefono : +41 41 499 97 97

Indirizzo email della persona responsabile del SDS : EHSDATASTEWARD@msd.com

1.4 Numero telefonico di emergenza

+1-908-423-6000

SEZIONE 2: identificazione dei pericoli

2.1 Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Irritazione oculare, Categoria 2	H319: Provoca grave irritazione oculare.
Sensibilizzazione cutanea, Categoria 1	H317: Può provocare una reazione allergica cutanea.
Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta, Categoria 2	H373: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico, Categoria 3	H412: Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

2.2 Elementi dell'etichetta

Etichettatura (REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008)

Pittogrammi di pericolo :



Avvertenza : Attenzione

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Indicazioni di pericolo : H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Consigli di prudenza : **Prevenzione:**
P260 Non respirare la polvere.
P273 Non disperdere nell'ambiente.
P280 Indossare guanti/ proteggere gli occhi/ proteggere il viso.
Reazione:
P314 In caso di malessere, consultare un medico.
P333 + P313 In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P337 + P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.

Componenti pericolosi da segnalare in etichetta:
Simvastatin

2.3 Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

informazioni ecologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

informazioni tossicologiche: La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.

SEZIONE 3: composizione/informazioni sugli ingredienti

3.2 Miscela

Componenti

Nome Chimico	N. CAS N. CE N. INDICE Numero di	Classificazione	Concentrazion e (% w/w)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

	registrazione		
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	$\geq 10 - < 20$
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Fegato, muscolo, nervo ottico, Oc- chio) Aquatic Chronic 2; H411	$\geq 2,5 - < 10$
Sostanze con un limite di esposizione professionale :			
Acido ascorbico	50-81-7 200-066-2		$\geq 1 - < 10$

Per spiegazioni sulle abbreviazioni vedi paragrafo 16.

SEZIONE 4: misure di primo soccorso

4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso

- Informazione generale : In caso di incidente o di malessere consultare immediatamente il medico.
Se i sintomi dovessero perdurare o se vi dovessero essere dubbi, consultare un medico.
- Protezione dei soccorritori : Coloro che intervengono in pronto soccorso devono porre attenzione alla propria protezione ed utilizzare l'equipaggiamento di protezione personale raccomandato se sussiste un potenziale rischio di esposizione (vedere sezione 8).
- Se inalato : Se inalato, portare all'aria aperta.
Chiamare un medico.
- In caso di contatto con la pelle : In caso di contatto, sciacquare immediatamente la pelle con molta acqua.
Togliere gli indumenti contaminati e le scarpe.
Chiamare un medico.
Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli.
Pulire accuratamente le scarpe prima di riutilizzarle.
- In caso di contatto con gli occhi : In caso di esposizione per contatto, sciacquare immediatamente gli occhi con molta acqua per almeno 15 minuti.
Se ciò risulta facile, togliere le lenti a contatto, nel caso esse vengano portate.
Chiamare un medico.
- Se ingerito : Se ingerito, NON provocare il vomito.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Consultare un medico se si presentano sintomi.
Sciogliere bene la bocca con acqua.

4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Rischi : Può provocare una reazione allergica cutanea.
Provoca grave irritazione oculare.
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Trattamento : Trattare i sintomi e offrire sostegno alla persona.

SEZIONE 5: misure di lotta antincendio

5.1 Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Acqua nebulizzata
Agente schiumogeno
Anidride carbonica (CO₂)
Polvere chimica

Mezzi di estinzione non idonei : Non conosciuti.

5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericoli specifici contro l'incendio : Evitare di generare polvere; la polvere dispersa nell'aria in concentrazione sufficiente, e in presenza di una sorgente di fiamma costituisce un rischio potenziale di esplosione. L'esposizione ai prodotti della combustione potrebbe essere pericoloso per la salute.

Prodotti di combustione pericolosi : Ossidi di carbonio
Ossidi di metalli
Ossidi di fosforo

5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Dispositivi di protezione speciali per gli addetti all'estinzione degli incendi : In caso di incendio, indossare apparecchio respiratorio con apporto d'aria indipendente. Usare i dispositivi di protezione individuali.

Metodi di estinzione specifici : Utilizzare sistemi estinguenti compatibili con la situazione locale e con l'ambiente circostante.
Spruzzi d'acqua possono essere usati per raffreddare contenitori chiusi.
Rimuovere i contenitori integri dall'area dell'incendio se ciò può essere fatto in sicurezza.
Evacuare la zona.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 6: misure in caso di rilascio accidentale

6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Precauzioni individuali : Usare i dispositivi di protezione individuali.
Rispettare le raccomandazioni per una manipolazione sicura (vedere sezione 7) e per l'uso dell'attrezzatura protettiva personale (vedere sezione 8).

6.2 Precauzioni ambientali

Precauzioni ambientali : Non disperdere nell'ambiente.
Evitare sversamenti o perdite supplementari, se questo può essere fatto senza pericolo.
Raccolta ed eliminazione di acqua contaminata.
Le autorità locali devono essere informate se le perdite non possono essere circoscritte.

6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di bonifica : Spazzare o aspirare quanto riversato e mettere in un contenitore adeguato previsto per l'eliminazione.
Evitare la dispersione di polvere nell'aria (per es. soffiare le superfici polverose con aria compressa).
Non si dovrebbe permettere che residui di polvere si accumulino sulle superfici, dato che essi possono formare una miscela esplosiva se vengono liberati nell'atmosfera in sufficiente concentrazione.
La diffusione e lo smaltimento di questo materiale, nonché dei materiali e degli oggetti utilizzati nella pulizia della diffusione, possono essere governati da regolamenti locali o nazionali.
L'utilizzatore è tenuto a individuare i regolamenti pertinenti.
Le sezioni 13 e 15 del presente SDS contengono informazioni concernente requisiti locali o nazionali specifici.

6.4 Riferimento ad altre sezioni

Vedere sezioni: 7, 8, 11, 12 e 13.

SEZIONE 7: manipolazione e immagazzinamento

7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura

Misure tecnici : Si può accumulare elettricità statica e provocare l'esplosione della polvere in sospensione.
Fornire sistemi di protezione adatti, come messa a terra e collegamenti, o applicazione di atmosfere inerti.

Ventilazione Locale/Totale : Usare solo con ventilazione adeguata.

Avvertenze per un impiego sicuro : Evitare il contatto con la pelle o gli indumenti.
Non respirare la polvere.
Non ingerire.
Evitare il contatto con gli occhi.
Lavare accuratamente la pelle dopo l'uso.
Maneggiare secondo le buone pratiche di igiene industriale e

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Misure di igiene : di sicurezza, sulla base dei risultati della valutazione dell'esposizione sul posto di lavoro
Ridurre al minimo la generazione e l'accumulo di polvere.
Mantenere il contenitore chiuso quando non viene usato.
Tenere lontano da fonti di calore e altre cause d'incendio.
Evitare l'accumulo di cariche elettrostatiche.
Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.
Porre attenzione ai riversamenti e rifiuti, minimizzare il rischio dell'inquinamento ambientale.
: Se l'esposizione a sostanze chimiche è probabile durante l'uso tipico, fmettere a disposizione sistemi di lavaggio oculare e docce di sicurezza vicino al luogo di lavoro. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare gli indumenti contaminati prima di riutilizzarli. Il funzionamento efficace di un impianto dovrebbe includere revisione dei controlli tecnici, equipaggiamento protettivo individuale adatto, adeguato svestimento e procedure di decontaminazione, il monitoraggio dell'igiene industriale, la sorveglianza medica e l'uso di controlli amministrativi.

7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Requisiti del magazzino e dei contenitori : Tenere in contenitori appropriatamente etichettati. Conservare rispettando le particolari direttive nazionali.

Indicazioni per il magazzinaggio insieme ad altri prodotti : Non conservare con i seguenti tipi di prodotti:
Agenti ossidanti forti
Sostanze e miscele autoreattive
Perossidi organici
Esplosivi
Gas

7.3 Usi finali particolari

Usi particolari : Nessun dato disponibile

SEZIONE 8: controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1 Parametri di controllo

Limiti di esposizione professionale

Polvere 3 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere alveolata)
Base: CH SUVA

10 mg/m³
Tipo di valore (Tipo di esposizione): TWA (polvere inalabile)
Base: CH SUVA

Componenti	N. CAS	Tipo di valore (Tipo di esposizione)	Parametri di controllo	Base
------------	--------	--------------------------------------	------------------------	------

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno
Cellulosa	9004-34-6	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
Ulteriori informazioni: National Institute for Occupational Safety and Health				
Amido	9005-25-8	TWA (polvere alveolata)	3 mg/m ³	CH SUVA
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno
Ulteriori informazioni: DSEN				
		Limite di sfregamento	250 µg/100 cm ²	Interno
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno

8.2 Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Tutti i controlli tecnici dovrebbero essere attuati dalla progettazione delle strutture e gestite secondo i principi GMP per proteggere i prodotti, i lavoratori e l'ambiente.

Le tecnologie di contenimento atte a controllare i composti sono tenute a controllare alla fonte e impedire la migrazione del composto da aree non controllate (ad esempio, dispositivi di contenimento a vista).

Ridurre al minimo la movimentazione manuale in aperto.

Protezione individuale

Protezione degli occhi/ del volto : Indossare occhiali di sicurezza con protezioni laterali o maschera ad occhiali.
Se l'ambiente di lavoro o l'attività comporta condizioni con formazioni di polveri, nebbie o aerosol, indossare occhiali di protezione adeguati.
Indossare una visiera o un'altra protezione integrale per il viso se esiste la possibilità di contatto diretto del viso con polveri, nebbie o aerosol.

Protezione delle mani

Materiale : Guanti resistenti ai prodotti chimici

Osservazioni : Prendere in considerazione l'uso di guanti doppi.
Protezione della pelle e del corpo : Uniforme da lavoro o cappotto da laboratorio.
Ulteriori indumenti devono essere utilizzati in base all'operazione da svolgere (ad es. manicotti, grembiule, guanti di protezione, tute usa e getta) per evitare di esporre superfici di pelle.
Utilizzare appropriate tecniche di svestimento per togliersi gli indumenti potenzialmente contaminati.

Protezione respiratoria : Se non è disponibile un'adeguata ventilazione di scarico in loco o se la valutazione dell'esposizione mostra esposizioni al di fuori delle linee guida raccomandate, utilizzare la protezione respiratoria.

Filtro tipo : L'attrezzatura deve essere conforme alla SN EN 143
Tipo di particolati (P)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

SEZIONE 9: proprietà fisiche e chimiche

9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	:	polvere
Colore	:	rosa
Odore	:	Nessun dato disponibile
Soglia olfattiva	:	Nessun dato disponibile
Punto di fusione/punto di congelamento	:	Nessun dato disponibile
Punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione.	:	Nessun dato disponibile
Infiammabilità (solidi, gas)	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi.
Infiammabilità (liquidi)	:	Nessun dato disponibile
Limite superiore di esplosività / Limite superiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Limite inferiore di esplosività / Limite inferiore di infiammabilità	:	Nessun dato disponibile
Punto di infiammabilità	:	Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	:	Nessun dato disponibile
Temperatura di decomposizione	:	Nessun dato disponibile
pH	:	Nessun dato disponibile
Viscosità Viscosità, cinematica	:	Non applicabile
La solubilità/ le solubilità. Idrosolubilità	:	Nessun dato disponibile
Coefficiente di ripartizione: n-ottanolo/acqua	:	Non applicabile

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Tensione di vapore	:	Non applicabile
Densità relativa	:	Nessun dato disponibile
Densità	:	Nessun dato disponibile
Densità di vapore relativa	:	Non applicabile
Caratteristiche delle particelle	:	
Dimensione della particella	:	Nessun dato disponibile

9.2 Altre informazioni

Esplosivi	:	Non esplosivo
Proprietà ossidanti	:	La sostanza o la miscela non è classificata come ossidante.
Velocità di evaporazione	:	Non applicabile
Peso Molecolare	:	Nessun dato disponibile

SEZIONE 10: stabilità e reattività

10.1 Reattività

Non classificato come pericoloso per reattività.

10.2 Stabilità chimica

Stabile in condizioni normali.

10.3 Possibilità di reazioni pericolose

Reazioni pericolose	:	Può formare miscele esplosive di polvere-aria durante la lavorazione, la manipolazione o altri processi. Può reagire a contatto con agenti a ossidazione elevata.
---------------------	---	--

10.4 Condizioni da evitare

Condizioni da evitare	:	Calore, fiamme e scintille. Evitare la formazione di polvere.
-----------------------	---	--

10.5 Materiali incompatibili

Materiali da evitare	:	Agenti ossidanti
----------------------	---	------------------

10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi

Non si conoscono composti di decomposizione pericolosi.

SEZIONE 11: informazioni tossicologiche

11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Informazioni sulle vie probabili di esposizione	:	Inalazione Contatto con la pelle Ingestione
--	---	---

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Contatto con gli occhi

Tossicità acuta

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): > 3.000 mg/kg
DL50 (Topo): 3.000 mg/kg

Simvastatin:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 5.000 mg/kg
DL50 (Topo): 3.800 mg/kg

Acido ascorbico:

Tossicità acuta per via orale : DL50 (Ratto): 11.900 mg/kg

Corrosione/irritazione cutanea

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : Modesta irritazione della pelle

Acido ascorbico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 404 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione della pelle

Lesioni oculari gravi/irritazioni oculari gravi

Provoca grave irritazione oculare.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Su coniglio
Metodo : Test di Draize
Risultato : Irritante per gli occhi.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Simvastatin:

Specie : Su coniglio
Osservazioni : lieve irritazione

Acido ascorbico:

Specie : Su coniglio
Metodo : Linee Guida 405 per il Test dell'OECD
Risultato : Nessuna irritazione agli occhi

Sensibilizzazione respiratoria o cutanea

Sensibilizzazione cutanea

Può provocare una reazione allergica cutanea.

Sensibilizzazione delle vie respiratorie

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Tipo di test : Saggio dei linfonodi locali (LLNA)
Specie : Topo
Metodo : Linee Guida 429 per il Test dell'OECD
Risultato : Non è un sensibilizzante della pelle.

Simvastatin:

Valutazione : Possibilità o evidenze di sensibilizzazione cutanea nell'uomo
Risultato : positivo

Acido ascorbico:

Tipo di test : Test di ottimizzazione di Maurer
Via di esposizione : Contatto con la pelle
Specie : Porcellino d'India
Risultato : negativo

Mutagenicità delle cellule germinali

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di ames
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Sistema del test: cellule ovariche di criceto cinese
Risultato: negativo

Tipo di test: Danneggiamento e riparazione del DNA, sintesi non programmata di DNA in cellule di mammifero (in vitro)

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Sistema del test: epatociti di ratto
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Simvastatin:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test di eluizione alcalina
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Test del micronucleo
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Orale
Risultato: negativo

Mutagenicità delle cellule germinali- Valutazione : Elementi di prova non supportano la classificazione come
mutageno di cellule germinali.

Acido ascorbico:

Genotossicità in vitro : Tipo di test: Test di mutazione batterica inversa (AMES)
Risultato: negativo

Tipo di test: Test in vitro di mutazione genica su cellule di
mammifero
Risultato: negativo

Tipo di test: Aberrazione cromosomica in vitro
Risultato: negativo

Genotossicità in vivo : Tipo di test: Saggio sul micronucleo negli eritrociti dei
mammiferi (saggio citogenetico in vivo)
Specie: Topo
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Cancerogenicità

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : orale (acqua potabile)
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : positivo
Organi bersaglio : Fegato
Osservazioni : Tossicità significativa osservata nei test

Cancerogenicità - Valutazione : Gli elementi di prova non supportano una classificazione come cancerogeno

Simvastatin:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : < 92 settimane
Organi bersaglio : Ghiandola di Harder
Tipo di tumore : Fegato, Polmoni
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Specie : Ratto
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 2 Anni
Tipo di tumore : Fegato, Tiroide
Osservazioni : L'interpretazione di questi risultati per quanto riguarda gli esseri umani non è sicura.

Acido ascorbico:

Specie : Topo
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 2 Anni
Risultato : negativo

Tossicità riproduttiva

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilità/sviluppo embrionale iniziale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilità: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg peso corporeo
Risultato: I test sugli animali non hanno dato come risultato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

effetti sulla fertilità.

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Teratogenicità: LOAEL: 250 mg/kg peso corporeo
Risultato: Sono stati constatati effetti embriotossici ed effetti svantaggiosi sui discendenti., Nessun effetto teratogeno.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Su coniglio
Teratogenicità: NOAEL: 125 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno.

Simvastatin:

Effetti sulla fertilità : Tipo di test: Fertilität
Specie: Ratto, maschio
Modalità d'applicazione: Orale
Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg peso corporeo

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Su coniglio
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionfetale.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporeo
Risultato: Nessun effetto teratogeno., Nessun effetto collaterale.

Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Orale
Tossicità embrionfetale.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporeo
Risultato: Potenziale teratogeno.
Osservazioni: Basato su dati di materiali simili

Acido ascorbico:

Effetti sullo sviluppo fetale : Tipo di test: Sviluppo embrionfetale
Specie: Ratto
Modalità d'applicazione: Ingestione
Risultato: negativo

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta

Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Componenti:

Simvastatin:

Organi bersaglio : Fegato, muscolo, nervo ottico, Occhio
Valutazione : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

Tossicità a dose ripetuta

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Specie : Topo
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : > 2 Anni
Organi bersaglio : Rene

Specie : Ratto
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1.000 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.
Organi bersaglio : Fegato, Rene, Cuore, Denti

Specie : Cane
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 53 Sett.
Organi bersaglio : Sistema nervoso centrale
Sintomi : Perdita di equilibrio
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Cane
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 27 Sett.
Organi bersaglio : Muscolo scheletrico, Sistema nervoso centrale
Sintomi : Perdita di equilibrio
Osservazioni : Il meccanismo o la modalità d'azione potrebbe non essere rilevante nell'uomo.

Specie : Schimmia
NOAEL : 100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 Sett.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Osservazioni : Non sono stati riportati effetti avversi significanti

Simvastatin:

Specie : Ratto
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Sistema muscolare-scheletrico, Occhio

Specie : Cane
LOAEL : 10 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Tempo di esposizione : 14 - 104 Weeks
Organi bersaglio : Fegato, Testicolo, Occhio

Specie : Su coniglio
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Modalità d'applicazione : Orale
Organi bersaglio : Fegato, Rene

Acido ascorbico:

Specie : Ratto, maschio
NOAEL : ≥ 8.100 mg/kg
Modalità d'applicazione : Ingestione
Tempo di esposizione : 13 Sett.

Tossicità per aspirazione

Non classificabile in base alle informazioni disponibili.

11.2 Informazioni su altri pericoli

Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

Esperienza sull'esposizione dell'uomo

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Inalazione : Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, faringite, Mal di testa
Ingestione : Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, nasofaringite, Mal di testa, Nausea, Dolore addominale,

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione 5.1 Data di revisione: 26.09.2023 Numero SDS: 24491-00023 Data ultima edizione: 20.03.2023
Data della prima edizione: 21.10.2014

Diarrea

Simvastatin:

Contatto con la pelle : Osservazioni: Può provocare una reazione allergica.
Ingestione : Organi bersaglio: Fegato
Sintomi: infezione del tratto respiratorio superiore, Mal di testa, Dolore addominale, costipazione, Nausea
Organi bersaglio: Sistema muscolare-scheletrico

SEZIONE 12: informazioni ecologiche

12.1 Tossicità

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): > 100 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 60 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD

Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 39 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 2,2 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 201 per il Test dell'OECD

Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 150 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 150 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione

Tossicità per i pesci (Tossicità cronica) : NOEC: 9,2 mg/l
Tempo di esposizione: 33 d
Specie: Pimephales promelas (Cavedano americano)
Metodo: Linee Guida 210 per il Test dell'OECD

Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici (Tossicità cronica) : NOEC: 9,8 mg/l
Tempo di esposizione: 21 d
Specie: Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)
Metodo: Linee Guida 211 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Simvastatin:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Pimephales promelas (Cavedano americano)): 2,91 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
- Tossicità per la daphnia e per altri invertebrati acquatici : CE50 (Daphnia magna (Pulce d'acqua grande)): 3,5 mg/l
Tempo di esposizione: 48 h
Metodo: Linee Guida 202 per il Test dell'OECD
- Tossicità per le alghe/piante acquatiche : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): > 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alghe cloroficee)): 25 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : > 30 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

NOEC : 21 mg/l
Tempo di esposizione: 3 h
Tipo di test: Inibitore di respirazione
Metodo: Linee Guida 209 per il Test dell'OECD

Acido ascorbico:

- Tossicità per i pesci : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Trota iridea)): 1.020 mg/l
Tempo di esposizione: 96 h
Metodo: Linee Guida 203 per il Test dell'OECD
- Tossicità per i micro-organismi : CE50 : 140 mg/l
Tempo di esposizione: 16 h
Metodo: DIN 38 412 Part 8

12.2 Persistenza e degradabilità

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

- Biodegradabilità : Risultato: degradabile non rapidamente
Biodegradazione: 39,7 %
Tempo di esposizione: 28 d
Metodo: Linee Guida 314 per il Test dell'OECD
- Stabilità nell'acqua : pH: 7
Idrolisi: 50 %(401 d)
Metodo: Linee Guida 111 per il Test dell'OECD

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Simvastatin:

Biodegradabilità : Risultato: degradabile rapidamente

Stabilità nell'acqua : Idrolisi: 50 %(3,2 d)

Acido ascorbico:

Biodegradabilità : Risultato: Rapidamente biodegradabile.
Biodegradazione: 97 %
Tempo di esposizione: 5 d
Metodo: Linee Guida 302 per il Test dell'OECD

12.3 Potenziale di bioaccumulo

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -0,03
ottanolo/acqua

Simvastatin:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: > 4,07
ottanolo/acqua

Acido ascorbico:

Coefficiente di ripartizione: n- : log Pow: -1,85
ottanolo/acqua

12.4 Mobilità nel suolo

Componenti:

Sitagliptin Phosphate:

Diffusione nei vari comparti : log Koc: 4,37
ambientali

12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB

Prodotto:

Valutazione : Questa sostanza/miscela non contiene componenti considerati sia persistenti, bioaccumulabili che tossici (PBT), oppure molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) a concentrazioni di 0.1% o superiori.

12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Prodotto:

Valutazione : La sostanza/miscela non contiene componenti considerati aventi proprietà di interferenza endocrina ai sensi dell'articolo 57(f) del REACH o del regolamento delegato (UE) 2017/2100 della Commissione o del regolamento (UE) 2018/605 della Commissione a livelli dello 0,1% o superiori.

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

12.7 Altri effetti avversi

Nessun dato disponibile

SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti

Prodotto	:	Eliminare nel rispetto della normativa vigente in materia. Secondo il catalogo europeo dei rifiuti, i codici dei rifiuti non sono specifici al prodotto, ma specifici all'applicazione. I codici dei rifiuti devono essere assegnati dall'utilizzatore, di preferenza dopo discussione con le autorità responsabili per lo smaltimento dei rifiuti. Non disporre gli scarichi nella fognatura.
Contenitori contaminati	:	I contenitori vuoti dovrebbero essere trasportati in un sito autorizzato per il riciclaggio o l'eliminazione. Smaltire come prodotto inutilizzato, se non diversamente specificato.

SEZIONE 14: informazioni sul trasporto

14.1 Numero ONU o numero ID

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto

ADN	:	Non regolamentato come merce pericolosa
ADR	:	Non regolamentato come merce pericolosa
RID	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG	:	Non regolamentato come merce pericolosa
IATA	:	Non regolamentato come merce pericolosa

14.4 Gruppo di imballaggio

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

ADN : Non regolamentato come merce pericolosa
ADR : Non regolamentato come merce pericolosa
RID : Non regolamentato come merce pericolosa
IMDG : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Cargo) : Non regolamentato come merce pericolosa
IATA (Passeggero) : Non regolamentato come merce pericolosa

14.5 Pericoli per l'ambiente

Non regolamentato come merce pericolosa

14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Non applicabile

14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Osservazioni : Non applicabile al prodotto nella sua forma fornita.

SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Ordinanza sulla riduzione dei rischi :
inerenti ai prodotti chimici (ORRPChim, SR 814.81) Non applicabile

REACH - Elenco di sostanze estremamente problematiche candidate per l'autorizzazione (Articolo 59) : Non applicabile
Ordinanza PIC, OPICChim (814.82) : Non applicabile
Ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti Quantitativo soglia selon ordinanza sulla protezione contro gli incidenti rilevanti (OPIR 814.012) : Non applicabile

Altre legislazioni:

Articolo 4 capoverso 4 Ordinanza sulla protezione dei giovani lavoratori (OLL 5, RS 822.115) e articolo 1 lett. f Ordinanza del DEFR sui lavori pericolosi per i giovani (822.115.2): I giovani che seguono una formazione professionale di base sono autorizzati a lavorare con questo prodotto (questa sostanza / questo preparato) soltanto se ciò è previsto nelle rispettive ordinanze sulla formazione per il raggiungimento degli obiettivi di formazione e se le condizioni del piano di formazione e le restrizioni d'età vigenti sono soddisfatte. I giovani che non seguono una formazione professionale di base non possono utilizzare questo prodotto (questa sostanza / questo preparato). Sono considerati giovani i lavoratori, di ambedue i sessi, fino ai 18 anni compiuti.

I componenti di questo prodotto sono riportati nei seguenti elenchi:

AICS : non determinato
DSL : non determinato

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

IECSC : non determinato

15.2 Valutazione della sicurezza chimica

Non è stata eseguita una valutazione della sicurezza chimica.

SEZIONE 16: altre informazioni

altre informazioni : I punti che hanno subito modifiche rispetto alla versione precedente sono evidenziati con due linee verticali nel corpo del presente documento.

Testo completo delle Dichiarazioni-H

H315 : Provoca irritazione cutanea.
H317 : Può provocare una reazione allergica cutanea.
H319 : Provoca grave irritazione oculare.
H372 : Provoca danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
H411 : Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

Testo completo di altre abbreviazioni

Aquatic Chronic : Pericolo a lungo termine (cronico) per l'ambiente acquatico
Eye Irrit. : Irritazione oculare
Skin Irrit. : Irritazione cutanea
Skin Sens. : Sensibilizzazione cutanea
STOT RE : Tossicità specifica per organi bersaglio - esposizione ripetuta
CH SUVA : Svizzera. Valori limite d'esposizione nei luoghi di lavoro
CH SUVA / TWA : Valori limite di esposizione professionale

ADN - Accordo europeo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose per via navigabile;
ADR - Accordo relativo al trasporto internazionale di merci pericolose su strada; AIIC - Inventario australiano dei prodotti chimici industriali; ASTM - Società americana per le prove dei materiali;
bw - Peso corporeo; CLP - Regolamento di classificazione, etichettatura e imballaggio;
Regolamento (CE) N. 1272/2008; CMR - Cancerogeno, mutageno o tossico per la riproduzione;
DIN - Standard dell'istituto tedesco per la standardizzazione; DSL - Elenco domestico delle sostanze (Canada); ECHA - Agenzia europea delle sostanze chimiche; EC-Number - Numero della Comunità Europea; ECx - Concentrazione associata a x% di risposta; ELx - Tasso di carico associato a x% di risposta; EmS - Programma di emergenza; ENCS - Sostanze chimiche esistenti e nuove (Giappone); ErCx - Concentrazione associata a x% di risposta di grado di crescita; GHS - Sistema globale armonizzato; GLP - Buona pratica di laboratorio; IARC - Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro; IATA - Associazione internazionale del trasporto aereo; IBC - Codice internazionale per la costruzione e le dotazioni delle navi adibite al trasporto alla rinfusa di sostanze chimiche pericolose; IC50 - Metà della concentrazione massima inibitoria; ICAO - Organizzazione internazionale per l'aviazione civile; IECSC - Inventario delle sostanze chimiche esistenti Cina; IMDG - Marittimo internazionale per il trasporto delle merci pericolose; IMO - Organizzazione marittima internazionale; ISHL - Legge sulla sicurezza industriale e sulla salute (Giappone); ISO - Organizzazione internazionale per la standardizzazione; KECl - Inventario Coreano delle sostanze chimiche esistenti; LC50 - Concentrazione letale al 50% per una popolazione di prova; LD50 - Dose letale al 50% per una popolazione di prova (dose letale mediana); MARPOL - Convenzione internazionale per la prevenzione dell'inquinamento causato da navi; n.o.s. - non diversamente specificato; NO(A)EC - Concentrazione senza effetti (avversi) osservati; NO(A)EL - Livello senza effetti (avversi) osservati; NOELR - Quota di carico senza effetti osservati; NZIoC - Inventario delle sostanze chimiche della Nuova Zelanda; OECD -

SCHEDA DI DATI DI SICUREZZA

secondo il Regolamento (CE) n. 1907/2006, come modificato dal
Regolamento (UE) 2020/878 della Commissione



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versione	Data di revisione:	Numero SDS:	Data ultima edizione: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24491-00023	Data della prima edizione: 21.10.2014

Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico; OPPTS - Ufficio per la sicurezza chimica e di prevenzione dell'inquinamento; PBT - Sostanza persistente, bioaccumulabile e tossica; PICCS - Inventario delle sostanze chimiche delle Filippine; (Q)SAR - Relazioni (quantitative) struttura-attività; REACH - Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche; RID - Regolamenti concernenti il trasporto internazionale ferroviario di merci pericolose; SADT - Temperatura di decomposizione autoaccelerata; SDS - Scheda di sicurezza; SVHC - sostanza estremamente preoccupante; TCSI - Inventario delle sostanze chimiche del Taiwan; TECI - Inventario delle sostanze chimiche esistenti in Thailandia; TSCA - Legge sul controllo delle sostanze tossiche (Stati Uniti); UN - Nazioni Unite; UNRTDG - Raccomandazioni delle Nazioni Unite sul trasporto di merci pericolose; vPvB - Molto persistente e molto bioaccumulabile

Ulteriori informazioni

Fonti dei dati principali utilizzati per compilare la scheda : Dati tecnici interni, dati da schede tecniche di sicurezza (SDS) di materiale grezzo, risultati di ricerca su OECD eChem Portal e Agenzia Europea per le Sostanze Chimiche <http://echa.europa.eu/>

Classificazione della miscela:

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

Procedura di classificazione:

Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo
Metodo di calcolo

Le informazioni fornite in questa scheda di sicurezza (SDS) sono corrette secondo le nostre conoscenze, informazioni e convinzioni alla data della sua pubblicazione. Le informazioni sono intese solo come guida di sicurezza per maneggiare, utilizzare, lavorare, stoccare, trasportare, smaltire e rilasciare il materiale e non dovrebbero essere considerate una garanzia o specifica di qualità di alcun tipo. Le informazioni fornite riguardano esclusivamente il materiale specifico identificato nella parte alta di questa SDS e potrebbero non essere valide se il materiale della SDS viene utilizzato in combinazione con qualsiasi altro materiale oppure in qualsiasi processo non specificato nel testo. Gli utilizzatori dovrebbero rivedere le informazioni e le raccomandazioni nel contesto specifico delle loro intenzioni di maneggiare, utilizzare, lavorare e stoccare il materiale, includendo, ove possibile, una valutazione dell'appropriatezza del materiale menzionato nella SDS nel prodotto finale dell'utente.

CH / IT