

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

### 1. 化学品及企业标识

产品名称 : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

**制造商或供应商信息**

制造商或供应商名称 : MSD

地址 : 199 Wenhai North Road  
HEDA, Hangzhou - Zhejiang Province - CHINA 310018

电话号码 : 908-740-4000

应急咨询电话 : 86-571-87268110

电子邮件地址 : EHSDATASTEWARD@msd.com

**推荐用途和限制用途**

推荐用途 : 制药的

限制用途 : 不适用

### 2. 危险性概述

#### 紧急情况概述

外观与性状	: 粉末
颜色	: 粉红
气味	: 无数据资料

造成轻微皮肤刺激。可能造成皮肤过敏反应。造成严重眼刺激。长期或反复接触可能损害器官。对水生生物有害并具有长期持续影响。

#### GHS 危险性类别

皮肤腐蚀/刺激	: 类别 3
严重眼睛损伤/眼睛刺激性	: 类别 2A
皮肤过敏	: 类别 1
特异性靶器官系统毒性（反复接触）	: 类别 2
急性（短期）水生危害	: 类别 3

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/10/21

长期水生危害 : 类别 3

### GHS 标签要素

象形图 :



信号词 : 警告

危险性说明 : H316 造成轻微皮肤刺激。  
H317 可能造成皮肤过敏反应。  
H319 造成严重眼刺激。  
H373 长期或反复接触可能损害器官。  
H412 对水生生物有害并具有长期持续影响。

防范说明 :

#### 预防措施:

P260 不要吸入粉尘。  
P264 作业后彻底清洗皮肤。  
P272 受污染的工作服不得带出工作场地。  
P273 避免释放到环境中。  
P280 戴防护手套/戴防护眼罩/戴防护面具。

#### 事故响应:

P302 + P352 如皮肤沾染: 用水充分清洗。  
P305 + P351 + P338 如进入眼睛: 用水小心冲洗几分钟。如戴隐形眼镜并可方便地取出, 取出隐形眼镜。继续冲洗。  
P314 如感觉不适, 须求医/就诊。  
P333 + P313 如发生皮肤刺激或皮疹: 求医/就诊。  
P337 + P313 如仍觉眼刺激: 求医/就诊。  
P362+P364 脱掉沾污的衣服, 清洗后方可重新使用。

#### 废弃处置:

P501 将内装物/容器送到批准的废物处理厂处理。

### 物理和化学危险

根据现有信息无需进行分类。

### 健康危害

造成轻微皮肤刺激。造成严重眼刺激。可能造成皮肤过敏反应。长期或反复接触可能损害器官。

### 环境危害

对水生生物有害。对水生生物有害并具有长期持续影响。

### GHS 未包括的其他危害

加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
 最初编制日期: 2014/10/21

### 3. 成分/组成信息

物质/混合物 : 混合物

#### 组分

化学品名称	化学文摘登记号 (CAS No.)	浓度或浓度范围 (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
纤维素	9004-34-6	>= 1 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 2.5 -< 10
淀粉	9005-25-8	>= 1 -< 10
抗坏血酸	50-81-7	>= 1 -< 10
二氧化钛	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

### 4. 急救措施

- 一般的建议 : 出事故或感觉不适时, 立即就医。  
在症状持续或有担心, 就医。
- 吸入 : 如吸入, 移至新鲜空气处。  
就医。
- 皮肤接触 : 如接触, 立即用大量水冲洗皮肤。  
脱去被污染的衣服和鞋。  
就医。  
重新使用前要清洗衣服。  
重新使用前彻底清洗鞋。
- 眼睛接触 : 如不慎接触, 立即用大量水冲洗眼睛至少 15 分钟。  
佩戴隐形眼镜者, 如方便, 取下镜片。  
就医。
- 食入 : 如吞咽: 不要引吐。  
如有症状, 就医。  
用水彻底漱口。
- 最重要的症状和健康影响 : 造成轻微皮肤刺激。  
可能造成皮肤过敏反应。  
造成严重眼刺激。  
长期或反复接触可能损害器官。
- 对保护施救者的忠告 : 急救负责人应注意个人保护, 在可能存在暴露的情况下应使用推荐的个人防护装备(参见第 8 节)。
- 对医生的特别提示 : 对症辅助治疗。

### 5. 消防措施

- 灭火方法及灭火剂 : 水喷雾  
抗溶泡沫

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

- 不合适的灭火剂  
特别危险性

: 二氧化碳 (CO<sub>2</sub>)  
干粉  
: 未见报道。  
: 防止分布在空气中已产生的尘埃, 细小的灰尘达到充分的浓度, 也要防止存在点火源, 这有潜在的尘埃爆炸的危险。接触燃烧产物可能会对健康有害。
- 有害燃烧产物

: 碳氧化物  
金属氧化物  
磷的氧化物
- 特殊灭火方法

: 根据当时情况和周围环境采用适合的灭火措施。  
喷水冷却未打开的容器。  
在安全的情况下, 移出未损坏的容器。  
撤离现场。
- 消防人员的特殊保护装备

: 在着火情况下, 佩戴自给式呼吸器。  
使用个人防护装备。

### 6. 泄漏应急处理

- 人员防护措施、防护装备和应  
急处置程序

: 使用个人防护装备。  
遵循安全处置建议 (参见第 7 节) 和个人防护装备建议 (参见第 8 节)。
- 环境保护措施

: 避免释放到环境中。  
如能确保安全, 可采取措施防止进一步的泄漏或溢出。  
保留并处置受污染的洗涤水。  
如果无法围堵严重的溢出, 应通报当地主管当局。
- 泄漏化学品的收容、清除方法  
及所使用的处置材料

: 清扫或真空吸除溢出物并收集在适当的容器中待处理。  
防止粉尘在空气中散布 (如: 用压缩空气清洁粉尘积聚的表面)。  
防止粉尘在表面沉积, 因其释放到大气中并达到一定浓度时会形成爆炸性混合物。  
地方或国家法规可能适用于这种材料的释放和处置, 以及清理排放物时使用的材料和物品。您需要自行判定适用的法规。  
本 SDS 的第 13 部分和第 15 部分给出了特定地方或国家要求的相关信息。

### 7. 操作处置与储存

- 操作处置  
技术措施

: 静电可积聚并点燃悬浮的粉尘从而造成爆炸。  
提供充分的预防措施: 如电器接地和屏蔽, 或惰性环境。

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

- 局部或全面通风  
安全处置注意事项
- : 只能在足够通风的条件下使用。
  - : 不要接触皮肤或衣服。
  - 不要吸入粉尘。
  - 不要吞咽。
  - 不要接触眼睛。
  - 作业后彻底清洗皮肤。
  - 基于工作场所暴露评估的结果，按照良好的工业卫生和安全做法进行处理
  - 将粉尘的产生和积聚降到最低程度。
  - 不用时保持容器密闭。
  - 远离热源和火源。
  - 采取预防措施防止静电释放。
  - 使用本产品时不要进食、饮水或吸烟。
  - 小心防止溢出、浪费并尽量防止将其排放到环境中。
- 防止接触禁配物
- : 氧化剂
- 储存**
- 安全储存条件
- : 存放在有适当标识的容器内。
  - 按国家特定法规要求贮存。
- 禁配物
- : 请勿与下列产品类型共同储存:
  - 强氧化剂
- 包装材料
- : 不适合的材料: 未见报道。

### 8. 接触控制和个体防护

#### 危害组成及职业接触限值

组分	化学文摘登记号 (CAS No.)	数值的类型 (接触形式)	控制参数 / 容许浓度	依据
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	内部的
纤维素	9004-34-6	PC-TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
		TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	内部的
其他信息: DSEN				
		擦拭限值	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	内部的
淀粉	9005-25-8	TWA	10 mg/m <sup>3</sup>	ACGIH
抗坏血酸	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	内部的
二氧化钛	13463-67-7	PC-TWA (总粉尘)	8 mg/m <sup>3</sup>	CN OEL
其他信息: G2B - 可疑人类致癌物				
		TWA (呼吸性粉尘)	2.5 mg/m <sup>3</sup> (二氧化钛)	ACGIH

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

- 工程控制** : 所有工程控制都应按设备的设计执行, 并按药品生产质量管理规范 (GMP) 的原则操作, 以保护产品、工人和环境。  
需要使用合适的封闭技术在源头控制化合物, 并防止化合物迁移至不受控的地方 (例如开口式容器)。  
尽可能减少开放式操作。
- 个体防护装备**
- 呼吸系统防护** : 如果没有足够的局部排气通风, 或者暴露评估显示暴露量超过推荐指南的规定值, 则使用呼吸保护。
- 过滤器类型** : 微粒型
- 眼面防护** : 佩戴带有侧挡板的安全眼镜或护目镜。  
如果工作环境或活动出现粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴适合的护目镜。  
如果脸部有可能直接接触到粉尘、雾状物或喷雾, 请佩戴面罩或其他保护全脸的设备。
- 皮肤和身体防护** : 工作服或实验外衣。  
根据将要执行的任务, 穿戴额外的装束 (如袖套、围裙、一次性衣服), 以避免皮肤裸露出来。  
使用适当的换衣技术移除可能受污染的衣物。
- 手防护**
- 材料** : 防护手套
- 备注** : 可考虑戴两双手套。
- 卫生措施** : 如果在典型使用过程中可能接触化学品, 请在工作场所附近提供眼睛冲洗系统和安全浴室。  
使用时, 严禁饮食及吸烟。  
受污染的工作服不得带出工作场地。  
沾染的衣服清洗后方可重新使用。  
有效的设施运营, 应包括: 工程控制评估、合适的个人防护用品、合适的换衣及净化流程、工业卫生情况监测、医疗监控和运用行政控制。

### 9. 理化特性

- 外观与性状** : 粉末
- 颜色** : 粉红
- 气味** : 无数据资料
- 气味阈值** : 无数据资料
- pH 值** : 无数据资料

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

熔点/凝固点	:	无数据资料
初沸点和沸程	:	无数据资料
闪点	:	不适用
蒸发速率	:	不适用
易燃性(固体, 气体)	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。
易燃性(液体)	:	无数据资料
爆炸上限 / 易燃上限	:	无数据资料
爆炸下限 / 易燃下限	:	无数据资料
蒸气压	:	不适用
蒸气密度	:	不适用
密度/相对密度	:	无数据资料
密度	:	无数据资料
溶解性		
水溶性	:	无数据资料
正辛醇/水分配系数	:	不适用
自燃温度	:	无数据资料
分解温度	:	无数据资料
黏度		
运动黏度	:	不适用
爆炸特性	:	无爆炸性
氧化性	:	此物质或混合物不被分类为氧化剂。
分子量	:	无数据资料
粒径	:	无数据资料

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

### 10. 稳定性和反应性

反应性	:	未被分类为反应性危害。
稳定性	:	正常条件下稳定。
危险反应	:	加工、处理或进行其它操作期间可能形成爆炸性粉尘空气混合物。 可与强氧化剂发生反应。
应避免的条件	:	热、火焰和火花。 避免粉尘生成。
禁配物	:	氧化剂
危险的分解产物	:	没有危险的分解产物。

### 11. 毒理学信息

接触途径	:	吸入 皮肤接触 食入 眼睛接触
------	---	--------------------------

#### 急性毒性

根据现有信息无需进行分类。

#### 组分:

##### Sitagliptin Phosphate:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 3,000 mg/kg LD50 (小鼠): 3,000 mg/kg
--------	---	--

##### 纤维素:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg
急性吸入毒性	:	LC50 (大鼠): > 5.8 mg/l 暴露时间: 4 小时 测试环境: 粉尘/烟雾

急性经皮毒性	:	LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg
--------	---	--------------------------

##### Simvastatin:

急性经口毒性	:	LD50 (大鼠): 5,000 mg/kg LD50 (小鼠): 3,800 mg/kg
--------	---	--

##### 淀粉:



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性经皮毒性 : LD50 (家兔): > 2,000 mg/kg

### 抗坏血酸:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): 11,900 mg/kg

### 二氧化钛:

急性经口毒性 : LD50 (大鼠): > 5,000 mg/kg

急性吸入毒性 : LC50 (大鼠): > 6.82 mg/l  
暴露时间: 4 小时  
测试环境: 粉尘/烟雾  
评估: 此物质或混合物无急性吸入毒性

### 皮肤腐蚀/刺激

造成轻微皮肤刺激。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔  
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)  
结果 : 无皮肤刺激

#### Simvastatin:

种属 : 家兔  
备注 : 中度的皮肤刺激

### 抗坏血酸:

种属 : 家兔  
方法 : OECD 测试导则 404  
结果 : 无皮肤刺激

### 二氧化钛:

种属 : 家兔  
结果 : 无皮肤刺激

### 严重眼睛损伤/眼刺激

造成严重眼刺激。

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/10/21

---

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 家兔  
结果 : 刺激眼睛。  
方法 : 眼刺激试验 (Draize Test)

#### Simvastatin:

种属 : 家兔  
备注 : 轻度刺激

#### 淀粉:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### 抗坏血酸:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激  
方法 : OECD 测试导则 405

#### 二氧化钛:

种属 : 家兔  
结果 : 无眼睛刺激

#### 呼吸或皮肤过敏

##### 皮肤过敏

可能造成皮肤过敏反应。

##### 呼吸过敏

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)  
种属 : 小鼠  
方法 : OECD 测试导则 429  
结果 : 非皮肤致敏物

#### Simvastatin:

评估 : 可能或者肯定对人类皮肤致敏  
结果 : 阳性

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/10/21

---

### 淀粉:

测试类型 : 最大反应试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
结果 : 阴性

### 抗坏血酸:

测试类型 : 毛雷尔优化试验  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 豚鼠  
结果 : 阴性

### 二氧化钛:

测试类型 : 局部淋巴结试验 (LLNA)  
接触途径 : 皮肤接触  
种属 : 小鼠  
结果 : 阴性

### 生殖细胞致突变性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

体外基因毒性 : 测试类型: Ames 试验  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
测试系统: 中国仓鼠卵巢细胞  
结果: 阴性

测试类型: 哺乳动物细胞 (体外) DNA 损伤和修复、程序外 DNA 合成  
测试系统: 大鼠肝细胞  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

### 纤维素:

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
种属: 小鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### Simvastatin:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 碱冲洗法测试  
结果: 阴性

测试类型: 染色体畸变  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 微核试验  
种属: 小鼠  
染毒途径: 经口  
结果: 阴性

生殖细胞致突变性 - 评估 : 依证据权重不足以归类为生殖细胞致突变性物质。

### 淀粉:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

### 抗坏血酸:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
结果: 阴性

测试类型: 体外哺乳动物细胞基因突变试验  
结果: 阴性

测试类型: 体外染色体畸变试验  
结果: 阴性

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

体内基因毒性 : 测试类型: 哺乳动物红细胞微核试验 (体内细胞遗传试验)  
 种属: 小鼠  
 染毒途径: 食入  
 结果: 阴性

### 二氧化钛:

体外基因毒性 : 测试类型: 细菌回复突变试验 (AMES)  
 结果: 阴性

体内基因毒性 : 测试类型: 体内微核试验  
 种属: 小鼠  
 结果: 阴性

### 致癌性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 2 年  
 结果 : 阴性

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 口服 (饮用水)  
 暴露时间 : 2 年  
 结果 : 阳性  
 靶器官 : 肝  
 备注 : 测试过程中观察到的明显毒性

致癌性 - 评估 : 证据的效力不足以支持将该物质归类为致癌物质

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 72 周  
 结果 : 阴性

### Simvastatin:

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : < 92 周

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

靶器官 : 哈氏腺  
 肿瘤类型 : 肝, 肺  
 备注 : 这些对人类的发现的意义未得到肯定。

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 2 年  
 肿瘤类型 : 肝, 甲状腺  
 备注 : 这些对人类的发现的意义未得到肯定。

### 抗坏血酸:

种属 : 小鼠  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 2 年  
 结果 : 阴性

### 二氧化钛:

种属 : 大鼠  
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
 暴露时间 : 2 年  
 方法 : OECD 测试导则 453  
 结果 : 阳性  
 备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

致癌性 - 评估 : 在动物的吸入试验中只有有限的致癌迹象

### 生殖毒性

根据现有信息无需进行分类。

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 经口  
 生育能力: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg 体重  
 结果: 动物试验未见任何对生育能力的影响。

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
 种属: 大鼠  
 染毒途径: 经口  
 致畸性: LOAEL: 250 mg/kg 体重  
 结果: 发现了胚胎毒性作用和对后代的副作用., 无致畸作用。

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/10/21

---

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
致畸性: NOAEL: 125 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。

### 纤维素:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 一代繁殖毒性试验  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 生育/早期胚胎发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### Simvastatin:

对繁殖性的影响 : 测试类型: 生育能力  
种属: 大鼠, 雄性  
染毒途径: 经口  
生育能力: LOAEL: 25 mg/kg 体重

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
胚胎-胎儿毒性: : NOAEL: 25 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。 , 无不良作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 家兔  
染毒途径: 经口  
胚胎-胎儿毒性: : NOAEL: 10 mg/kg 体重  
结果: 无致畸作用。 , 无不良作用。

测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠  
染毒途径: 经口  
胚胎-胎儿毒性: : LOAEL: 60 mg/kg 体重  
结果: 致畸潜力。  
备注: 基于类似物中的数据

### 抗坏血酸:

对胎儿发育的影响 : 测试类型: 胚胎-胎儿发育  
种属: 大鼠

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

染毒途径: 食入  
结果: 阴性

### 特异性靶器官系统毒性- 一次接触

根据现有信息无需进行分类。

### 特异性靶器官系统毒性- 反复接触

长期或反复接触可能损害器官。

### 组分:

#### Simvastatin:

靶器官 : 肝, 肌肉, 视神经, 眼睛  
评估 : 长期或反复接触会对器官造成损害。

### 重复染毒毒性

### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

种属 : 小鼠  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : > 2 年  
靶器官 : 肾

种属 : 大鼠  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1,000 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 14 周  
靶器官 : 肝, 肾, 心脏, 牙齿

种属 : 犬  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
染毒途径 : 经口  
暴露时间 : 53 周  
靶器官 : 中枢神经系统  
症状 : 失去平衡  
备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 犬  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 27 周  
 靶器官 : 骨骼肌, 中枢神经系统  
 症状 : 失去平衡  
 备注 : 其作用机制或模式可能与人类无关。

种属 : 猴子  
 NOAEL : 100 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 14 周  
 备注 : 无明显副作用报告

### 纤维素:

种属 : 大鼠  
 NOAEL :  $\geq 9,000$  mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 90 天.

### Simvastatin:

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 5 mg/kg  
 LOAEL : 30 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 14 - 104 Weeks  
 靶器官 : 肝, 睾丸, 肌肉-骨骼系统, 眼睛

种属 : 犬  
 LOAEL : 10 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 暴露时间 : 14 - 104 Weeks  
 靶器官 : 肝, 睾丸, 眼睛

种属 : 家兔  
 NOAEL : 30 mg/kg  
 LOAEL : 50 mg/kg  
 染毒途径 : 经口  
 靶器官 : 肝, 肾

### 淀粉:

种属 : 大鼠  
 NOAEL :  $\geq 2,000$  mg/kg  
 染毒途径 : 皮肤接触  
 暴露时间 : 28 天.

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

方法 : OECD 测试导则 410

### 抗坏血酸:

种属 : 大鼠, 雄性  
 NOAEL :  $\geq 8,100$  mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 13 周

### 二氧化钛:

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 24,000 mg/kg  
 染毒途径 : 食入  
 暴露时间 : 28 天.

种属 : 大鼠  
 NOAEL : 10 mg/m<sup>3</sup>  
 染毒途径 : 吸入 (粉尘/烟雾)  
 暴露时间 : 2 年

### 吸入危害

根据现有信息无需进行分类。

### 人体暴露体验

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

吸入 : 症状: 上呼吸道感染, 咽炎, 头痛  
 食入 : 症状: 上呼吸道感染, 鼻咽炎, 头痛, 恶心, 腹痛, 腹泻

#### Simvastatin:

皮肤接触 : 备注: 可产生过敏反应。  
 食入 : 靶器官: 肝  
 症状: 上呼吸道感染, 头痛, 腹痛, 便秘, 恶心  
 靶器官: 肌肉-骨骼系统

## 12. 生态学信息

### 生态毒性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

对鱼类的毒性 : LC50 (Pimephales promelas (肥头鲮鱼)):  $> 100$  mg/l  
 暴露时间: 96 小时

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 60 mg/l  
 的毒性  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: OECD 测试导则 202

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): > 39 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 201

NOEC (*Pseudokirchneriella subcapitata* (绿藻)): 2.2 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 201

对鱼类的毒性 (慢性毒性) : NOEC (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 9.2 mg/l  
 暴露时间: 33 天  
 方法: OECD 测试导则 210

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : NOEC (*Daphnia magna* (水蚤)): 9.8 mg/l  
 的毒性 (慢性毒性)  
 暴露时间: 21 天  
 方法: OECD 测试导则 211

对微生物的毒性 : EC50: > 150 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制  
 方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 150 mg/l  
 暴露时间: 3 小时  
 测试类型: 呼吸抑制

### 纤维素:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Oryzias latipes* (日本青鳉)): > 100 mg/l  
 暴露时间: 48 小时  
 备注: 基于类似物中的数据

### Simvastatin:

对鱼类的毒性 : LC50 (*Pimephales promelas* (肥头鲮鱼)): 2.91 mg/l  
 暴露时间: 96 小时  
 方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物 : EC50 (*Daphnia magna* (水蚤)): 3.5 mg/l  
 的毒性  
 暴露时间: 48 小时  
 方法: OECD 测试导则 202

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

---

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): > 25 mg/l  
暴露时间: 96 小时

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (绿藻)): 25 mg/l  
暴露时间: 96 小时

对微生物的毒性 : EC50: > 30 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

NOEC: 21 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
测试类型: 呼吸抑制  
方法: OECD 测试导则 209

### 抗坏血酸:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): 1,020 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203

对微生物的毒性 : EC50: 140 mg/l  
暴露时间: 16 小时  
方法: 德国工业标准 (DIN) 38 412 Part 8

### 二氧化钛:

对鱼类的毒性 : LC50 (Oncorhynchus mykiss (虹鳟)): > 100 mg/l  
暴露时间: 96 小时  
方法: OECD 测试导则 203

对水蚤和其他水生无脊椎动物的毒性 : EC50 (Daphnia magna (水蚤)): > 100 mg/l  
暴露时间: 48 小时

对藻类/水生植物的毒性 : EC50 (Skeletonema costatum (海洋硅藻)): > 10,000 mg/l  
暴露时间: 72 小时

对微生物的毒性 : EC50: > 1,000 mg/l  
暴露时间: 3 小时  
方法: OECD 测试导则 209

### 持久性和降解性

#### 组分:

Sitagliptin Phosphate:

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本 6.1      修订日期: 2023/09/26      SDS 编号: 24492-00023      前次修订日期: 2023/03/20  
最初编制日期: 2014/10/21

---

生物降解性 : 结果: 不可快速降解  
生物降解性: 39.7 %  
暴露时间: 28 天  
方法: OECD 测试导则 314

水中的稳定性 : 水解: 50 %(401 天)  
方法: OECD 测试导则 111

### 纤维素:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。

### Simvastatin:

生物降解性 : 结果: 可快速降解

水中的稳定性 : 水解: 50 %(3.2 天)

### 抗坏血酸:

生物降解性 : 结果: 快速生物降解的。  
生物降解性: 97 %  
暴露时间: 5 天  
方法: 经济合作和发展组织的试验指导书 302

### 生物蓄积潜力

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

正辛醇/水分配系数 :  $\log Pow: -0.03$

#### Simvastatin:

正辛醇/水分配系数 :  $\log Pow: > 4.07$

#### 抗坏血酸:

正辛醇/水分配系数 :  $\log Pow: -1.85$

### 土壤中的迁移性

#### 组分:

#### Sitagliptin Phosphate:

在各环境分割空间中的分布 :  $\log Koc: 4.37$

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

### 其他环境有害作用

无数据资料

## 13. 废弃处置

### 处置方法

废弃化学品	:	不要将废水排入下水道。 按当地法规处理。
污染包装物	:	应将空容器送至许可的废弃物处理场所循环利用或处置。 如无另外要求: 按未使用产品处理。

## 14. 运输信息

### 国际法规

#### 陆运 (UNRTDG)

联合国编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用

#### 空运 (IATA-DGR)

UN/ID 编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用
包装说明 (货运飞机)	:	不适用
包装说明 (客运飞机)	:	不适用

#### 海运 (IMDG-Code)

联合国编号	:	不适用
联合国运输名称	:	不适用
类别	:	不适用
次要危险性	:	不适用
包装类别	:	不适用
标签	:	不适用
EmS 表号	:	不适用
海洋污染物 (是/否)	:	不适用

按《MARPOL73/78 公约》附则 II 和 IBC 规则

不适用于供应的产品。

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

### 国内法规

#### GB 6944/12268

联合国编号	: 不适用
联合国运输名称	: 不适用
类别	: 不适用
次要危险性	: 不适用
包装类别	: 不适用
标签	: 不适用

#### 特殊防范措施

不适用

## 15. 法规信息

### 适用法规

#### 职业病防治法

#### 长江保护法

此产品所有组分均不属于禁运危险化学品。

#### 产品成分在下面名录中的列名信息:

AICS	: 未测定
DSL	: 未测定
IECSC	: 未测定

## 16. 其他信息

修订日期 : 2023/09/26

### 其他信息

参考文献 : 内部技术数据, 数据来源于原料 SDS、OECD eChem 门户网站搜索结果, 以及欧洲化学品管理局, <http://echa.europa.eu/>

日期格式 : 年/月/日

### 缩略语和首字母缩写

ACGIH	: 美国政府工业卫生学家会议 (ACGIH) 之阈值 (TLV)
CN OEL	: 工作场所所有害因素职业接触限值 - 化学有害因素

ACGIH / TWA	: 8 小时, 时间加权平均值
CN OEL / PC-TWA	: 时间加权平均容许浓度

## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

版本	修订日期:	SDS 编号:	前次修订日期: 2023/03/20
6.1	2023/09/26	24492-00023	最初编制日期: 2014/10/21

AIIC - 澳大利亚工业化学品清单 ; ANTT - 巴西国家陆路运输机构; ASTM - 美国材料实验协会; bw - 体重; CMR - 致癌、致突变性或生殖毒性物质; DIN - 德国标准化学会; DSL - 加拿大国内化学物质名录; EC<sub>x</sub> - 引起 x%效应的浓度; EL<sub>x</sub> - 引起 x%效应的负荷率; EmS - 应急措施; ENCS - 日本现有和新化学物质名录; ErC<sub>x</sub> - 引起 x%生长效应的浓度; ERG - 应急指南; GHS - 全球化学品统一分类和标签制度; GLP - 良好实验室规范; IARC - 国际癌症研究机构; IATA - 国际航空运输协会; IBC - 国际散装运输危险化学品船舶构造和设备规则; IC<sub>50</sub> - 半抑制浓度; ICAO - 国际民用航空组织; IECSC - 中国现有化学物质名录; IMDG - 国际海运危险货物; IMO - 国际海事组织; ISHL - 日本工业安全和健康法案; ISO - 国际标准化组织; KECI - 韩国现有化学物质名录; LC<sub>50</sub> - 测试人群半数致死浓度; LD<sub>50</sub> - 测试人群半数致死量 (半数致死量); MARPOL - 国际防止船舶造成污染公约; n. o. s. - 未另列明的; Nch - 智利认证; NO(A)EC - 无可见 (有害) 作用浓度; NO(A)EL - 无可见 (有害) 作用剂量; NOELR - 无可见作用负荷率; NOM - 墨西哥安全认证; NTP - 国家毒理学规划处; NZIoC - 新西兰化学物质名录; OECD - 经济合作与发展组织; OPPTS - 污染防治、杀虫剂和有毒物质办公室; PBT - 持久性、生物累积性和毒性的物质; PICCS - 菲律宾化学品与化学物质名录; (Q)SAR - (定量) 结构-活性关系; REACH - 欧洲议会和理事会关于化学品的注册、评估、授权和限制法规 (EC) 1907/2006 号; SADT - 自加速分解温度; SDS - 安全技术说明书; TCSI - 台湾既有化学物质清册; TDG - 危险货物运输; TECI - 泰国既有化学物质清单; TSCA - 美国有毒物质控制法; UN - 联合国; UNRTDG - 联合国关于危险货物运输的建议书; vPvB - 高持久性和高生物累积性物质; WHMIS - 工作场所危险品信息系统

### 免责声明

据我们所知及确信, 本安全技术说明书 (SDS) 于发布之日提供的信息均准确无误。此信息只用作安全操作、使用、加工、存储、运输、处置和发布的指南, 不代表任何类型的保证书或质量说明书。除文本规定外, 此表提供的信息只与本 SDS 顶部确定的特定材料有关, 当 SDS 中的材料与任何其他材料混合使用或用于任何流程时, 此表的信息将无效。材料用户应审查在特定环境下所需使用的操作、使用、加工和存储方式相关的信息和建议, 包括用户最终产品 SDS 材料的适用性评估 (如适用)。

CN / ZH