

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

Handelsname : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Verwendung des Stoffs/des Gemisches : Pharmazeutika

Empfohlene Einschränkungen der Anwendung : Nicht anwendbar

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firma : MSD  
Kilsheelan  
. Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-Mailadresse der für SDB verantwortlichen Person : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Notrufnummer

1-908-423-6000

---

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

Augenreizung, Kategorie 2	H319: Verursacht schwere Augenreizung.
Sensibilisierung durch Hautkontakt, Kategorie 1	H317: Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition, Kategorie 2	H373: Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.
Langfristig (chronisch) gewässergefährdend, Kategorie 3	H412: Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### 2.2 Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung (VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008)

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Gefahrenpiktogramme	:	
Signalwort	:	Achtung
Gefahrenhinweise	:	H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen. H319 Verursacht schwere Augenreizung. H373 Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition. H412 Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise	:	<b>Prävention:</b> P260 Staub nicht einatmen. P273 Freisetzung in die Umwelt vermeiden. P280 Schutzhandschuhe/ Augenschutz/ Gesichtsschutz tragen. <b>Reaktion:</b> P314 Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P333 + P313 Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen. P337 + P313 Bei anhaltender Augenreizung: Ärztlichen Rat einholen/ ärztliche Hilfe hinzuziehen.

### Gefahrenbestimmende Komponente(n) zur Etikettierung:

Simvastatin

### 2.3 Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

Umweltbezogene Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Toxikologische Angaben: Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.

Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

#### 3.2 Gemische

##### Inhaltsstoffe

Chemische Bezeichnung	CAS-Nr. EG-Nr. INDEX-Nr. Registrierungsnummer	Einstufung	Konzentration (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20
Simvastatin	79902-63-9	Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT RE 1; H372 (Leber, Muskel, Sehnerv, Auge) Aquatic Chronic 2; H411	>= 2,5 - < 10
Substanzen mit einem Arbeitsplatzexpositionsgrenzwert :			
Ascorbinsäure	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

Die Erklärung der Abkürzungen finden Sie unter Abschnitt 16.

### ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Allgemeine Hinweise : Bei Unfall oder Unwohlsein sofort Arzt zuziehen.  
Wenn die Symptome anhalten oder falls irgendein Zweifel besteht, ärztlichen Rat einholen.
- Schutz der Ersthelfer : Erstversorger sollten auf Selbstschutz achten und die  
empfohlene persönliche Schutzkleidung verwenden, wenn ein  
Expositionsrisiko besteht (siehe Abschnitt 8).
- Nach Einatmen : Bei Inhalation, an die frische Luft bringen.  
Arzt hinzuziehen.
- Nach Hautkontakt : Bei Kontakt, Haut sofort mit viel Wasser abspülen.  
Verunreinigte Kleidung und Schuhe ausziehen.  
Arzt hinzuziehen.  
Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Schuhe vor der Wiederverwendung gründlich reinigen.
- Nach Augenkontakt : Bei Kontakt, Augen sofort mit viel Wasser während  
mindestens 15 Minuten ausspülen.  
Vorhandene Kontaktlinsen, wenn möglich, entfernen.  
Arzt hinzuziehen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Nach Verschlucken : Bei Verschlucken, KEIN Erbrechen hervorrufen.  
Bei Auftreten von Symptomen, ärztliche Betreuung aufsuchen.  
Mund gründlich mit Wasser ausspülen.

### 4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Risiken : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
Verursacht schwere Augenreizung.  
Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter  
Exposition.

### 4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Behandlung : Symptomatisch und unterstützend behandeln.

---

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Wasserdampf  
Alkoholbeständiger Schaum  
Kohlendioxid (CO<sub>2</sub>)  
Trockenlöschmittel

Ungeeignete Löschmittel : Keine bekannt.

### 5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Besondere Gefahren bei der Brandbekämpfung : Staubezeugung vermeiden; Feinstaub stellt eine potentielle  
Staubexplosionsgefahr dar, wenn er in ausreichender  
Konzentration in der Luft zerstreut ist und eine Zündquelle  
vorhanden ist.  
Kontakt mit Verbrennungsprodukten kann  
gesundheitsgefährdend sein.

Gefährliche Verbrennungsprodukte : Kohlenstoffoxide  
Metalloxide  
Phosphoroxide

### 5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung für die Brandbekämpfung : Im Brandfall umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät  
tragen. Persönliche Schutzausrüstung verwenden.

Spezifische Löschmethoden : Löschmaßnahmen auf die Umgebung abstimmen.  
Zur Kühlung geschlossener Behälter Wassersprühstrahl  
einsetzen.  
Entfernen Sie unbeschädigte Behälter aus dem Brandbereich,  
wenn dies sicher ist.  
Umgebung räumen.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen : Persönliche Schutzausrüstung verwenden. Empfehlungen zur sicheren Handhabung (siehe Abschnitt 7) und zur persönlichen Schutzausrüstung befolgen (siehe Abschnitt 8).

#### 6.2 Umweltschutzmaßnahmen

Umweltschutzmaßnahmen : Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Weiteres Auslaufen oder Verschütten verhindern, wenn dies ohne Gefahr möglich ist. Verunreinigtes Waschwasser zurückhalten und entsorgen. Wenn größere Mengen verschütteten Materials nicht eingedämmt werden können, sollen die lokalen Behörden benachrichtigt werden.

#### 6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttetes Material aufkehren oder aufsaugen und in geeigneten Behälter zur Entsorgung geben. Staubaufwirbelung in der Luft vermeiden (z.B. Reinigen von staubigen Oberflächen mit Druckluft). Keine Staubablagerungen auf den Oberflächen zulassen, da sie ein explosives Gemisch bilden können, wenn sie in ausreichender Konzentration in die Atmosphäre freigesetzt werden. Lokale oder nationale Richtlinien können für Freisetzung und Entsorgung des Stoffes gelten, ebenso für die bei der Beseitigung von freigesetztem Material verwendeten Stoffe und Gegenstände. Man muss ermitteln, welche dieser Richtlinien anzuwenden sind. Abschnitt 13 und 15 dieses SDBs liefern Informationen bezüglich bestimmter lokaler oder nationaler Vorschriften.

#### 6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitte: 7, 8, 11, 12 und 13.

---

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Technische Maßnahmen : Statische Elektrizität kann entstehen, Schwebstaub entzünden und dadurch zu einer Explosion führen. Angemessene Vorsichtsmaßnahmen treffen, wie elektrische Erdung oder inerte Atmosphäre.

Lokale Belüftung / Volllüftung : Nur mit ausreichender Belüftung verwenden.

Hinweise zum sicheren Umgang : Nicht auf die Haut oder die Kleidung gelangen lassen. Staub nicht einatmen. Nicht verschlucken.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Berührung mit den Augen vermeiden.  
Nach Gebrauch Haut gründlich waschen.  
Basierend auf den Ergebnissen der Bewertung der Exposition am Arbeitsplatz gemäß den üblichen industriellen Hygiene- und Sicherheitspraktiken handhaben  
Staubzeug und -ansammlung so klein wie möglich halten.  
Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist.  
Von Hitze- und Zündquellen fernhalten.  
Maßnahmen gegen elektrostatische Aufladungen treffen.  
Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
Massnahmen zu Vermeidung von Abfällen/unkontrolliertem Eintrag in die Umwelt sollten getroffen werden.

Hygienemaßnahmen : Wenn eine Exposition gegenüber Chemikalien während des normalen Gebrauchs wahrscheinlich ist, sind Augen- und Notduschen nahe dem Arbeitsplatz vorzusehen. Bei der Arbeit nicht essen, trinken, rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Beschmutzte Kleidung vor Wiedergebrauch waschen.  
Der effektive Betrieb einer Anlage sollte die Überprüfung der technischen Steuereinrichtungen, der ordnungsgemäßen Schutzausrüstung, der ordnungsgemäßen Entkleidungs- und Dekontaminationsverfahren, die Überwachung der Arbeitshygiene, die medizinische Überwachung und die Nutzung administrativer Kontrollen umfassen.

### 7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Anforderungen an Lagerräume und Behälter : In korrekt beschrifteten Behältern aufbewahren. In Übereinstimmung mit den besonderen nationalen gesetzlichen Vorschriften lagern.

Zusammenlagerungshinweise : Nicht mit den folgenden Produktarten lagern:  
Starke Oxidationsmittel  
Selbstzersetzliche Stoffe und Gemische  
Organische Peroxide  
Sprengstoffe  
Gase

Lagerklasse (TRGS 510) : 11

### 7.3 Spezifische Endanwendungen

Bestimmte Verwendung(en) : Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1 Zu überwachende Parameter

#### Arbeitsplatzgrenzwerte

Allgemeiner Staubgrenzwert 10 mg/m<sup>3</sup>

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)  
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Einatembare Fraktion)  
Grundlage: DE TRGS 900  
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei  
Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen  
Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

1,25 mg/m<sup>3</sup>  
Spitzenbegrenzung: Überschreitungsfaktor (Kategorie): 2;(II)  
Werttyp (Art der Exposition): AGW (Alveolengängige Fraktion)  
Grundlage: DE TRGS 900  
Weitere Information: Ein Risiko der Fruchtschädigung braucht bei  
Einhaltung des Arbeitsplatzgrenzwertes und des biologischen  
Grenzwertes (BGW) nicht befürchtet zu werden

Inhaltsstoffe	CAS-Nr.	Werttyp (Art der Exposition)	Zu überwachende Parameter	Grundlage
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m <sup>3</sup> (OEB 2)	Intern
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m <sup>3</sup> (OEB 3)	Intern
	Weitere Information: DSEN			
		Wischttestgrenzwert	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Ascorbinsäure	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern

### 8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### Technische Schutzmaßnahmen

Es sollten im Rahmen der Anlagenplanung sämtliche technischen Steuereinrichtungen umgesetzt und gemäß den GMP-Grundsätzen betrieben werden, um Produkte, Arbeiter und die Umwelt zu schützen.

Es werden zur Kontrolle von Verbindungen geeignete Containment-Technologien benötigt, um an der Quelle zu kontrollieren und die Migration der Verbindung in unkontrollierte Bereiche zu verhindern (z.B. offene Containment-Einrichtungen).

Offene Handhabung minimieren.

#### Persönliche Schutzausrüstung

Augen-/Gesichtsschutz : Tragen Sie eine Sicherheitsbrille mit seitlicher Abschirmung oder eine Schutzbrille.  
Wenn in der Arbeitsumgebung Staub, Nebel oder Aerosole vorhanden sind, tragen Sie eine angemessene Schutzbrille.  
Tragen Sie einen Gesichts- oder anderen Vollsenschutz, wenn ein Potential für direkten Gesichtskontakt mit Stäuben, Nebeln oder Aerosolen besteht.

Handschutz

Material : Chemikalienbeständige Handschuhe

Anmerkungen : Erwägen Sie doppelte Handschuhe.  
Haut- und Körperschutz : Arbeitskleidung oder Laborkittel.  
Es sollte je nach durchzuführender Aufgabe zusätzliche Kleidung getragen werden (z.B. Armschützer, Schürze,

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Atemschutz	:	Stulpenhandschuhe, Einweganzüge), um die Exposition der Hautoberfläche zu vermeiden. Verwenden Sie angemessene Entkleidungstechniken, um potentiell kontaminierte Kleidung abzulegen. Bei Nichtverfügbarkeit einer lokalen Entlüftung oder wenn die Expositionsbewertung Expositionen außerhalb der empfohlenen Richtlinien ergibt, ist ein Atemschutz zu verwenden. Die Ausrüstung sollte DIN EN 143 entsprechen
Filtertyp	:	Typ Partikel (P)

---

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Pulver
Farbe	:	rosa
Geruch	:	Keine Daten verfügbar
Geruchsschwelle	:	Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt/Gefrierpunkt	:	Keine Daten verfügbar
Siedebeginn und Siedebereich	:	Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	:	Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden.
Entzündbarkeit (Flüssigkeiten)	:	Keine Daten verfügbar
Obere Explosionsgrenze / Obere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Untere Explosionsgrenze / Untere Entzündbarkeitsgrenze	:	Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	:	Keine Daten verfügbar
pH-Wert	:	Keine Daten verfügbar
Viskosität Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Löslichkeit(en)	
Wasserlöslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Verteilungskoeffizient: n- Octanol/Wasser	: Nicht anwendbar
Dampfdruck	: Nicht anwendbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Dichte	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte	: Nicht anwendbar
Partikeleigenschaften	
Partikelgröße	: Keine Daten verfügbar

### 9.2 Sonstige Angaben

Explosive Stoffe/Gemische	: Nicht explosiv
Oxidierende Eigenschaften	: Der Stoff oder das Gemisch ist nicht eingestuft als oxidierend.
Verdampfungsgeschwindigkeit	: Nicht anwendbar
t	
Molekulargewicht	: Keine Daten verfügbar

---

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1 Reaktivität

Nicht als reaktionsgefährlich eingestuft.

### 10.2 Chemische Stabilität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Gefährliche Reaktionen	: Bei der Verarbeitung, dem Umgang oder anderem können sich explosive Staub-Luftgemische bilden. Reaktionsfähig mit starken Oxidationsmitteln.
------------------------	---

### 10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Zu vermeidende Bedingungen	: Hitze, Flammen und Funken. Staubbildung vermeiden.
----------------------------	---

### 10.5 Unverträgliche Materialien

Zu vermeidende Stoffe	: Oxidationsmittel
-----------------------	--------------------

### 10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Es sind keine gefährlichen Zersetzungsprodukte bekannt.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Angaben zu wahrscheinlichen Expositionswegen : Einatmung  
Hautkontakt  
Verschlucken  
Augenkontakt

##### **Akute Toxizität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): > 3.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 3.000 mg/kg

##### **Simvastatin:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 5.000 mg/kg  
LD50 (Maus): 3.800 mg/kg

##### **Ascorbinsäure:**

Akute orale Toxizität : LD50 (Ratte): 11.900 mg/kg

##### **Ätz-/Reizwirkung auf die Haut**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

##### **Inhaltsstoffe:**

##### **Sitagliptin Phosphate:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Simvastatin:**

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : Mäßige Hautreizung

##### **Ascorbinsäure:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 404  
Ergebnis : Keine Hautreizung

##### **Schwere Augenschädigung/-reizung**

Verursacht schwere Augenreizung.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### Inhaltsstoffe:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : Draize Test  
Ergebnis : Reizt die Augen.

#### **Simvastatin:**

Spezies : Kaninchen  
Anmerkungen : leichte Reizung

#### **Ascorbinsäure:**

Spezies : Kaninchen  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 405  
Ergebnis : Keine Augenreizung

### **Sensibilisierung der Atemwege/Haut**

#### **Sensibilisierung durch Hautkontakt**

Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

#### **Sensibilisierung durch Einatmen**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Art des Testes : Lokaler Lymphknotentest (LLNA)  
Spezies : Maus  
Methode : OECD Prüfrichtlinie 429  
Ergebnis : Kein Hautsensibilisator.

#### **Simvastatin:**

Bewertung : Sensibilisierung der Haut beim Menschen wahrscheinlich oder  
bewiesen  
Ergebnis : positiv

#### **Ascorbinsäure:**

Art des Testes : Optimierungstest nach Maurer  
Expositionswege : Hautkontakt  
Spezies : Meerschweinchen  
Ergebnis : negativ

### **Keimzell-Mutagenität**

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Ames test

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Testsystem: Ovarialzellen von Chinesischem Hamster  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: DNA-Schäden und -Reparatur, nicht  
planmäßige DNA-Synthese in Säugerzellen (in-vitro)  
Testsystem: Hepatozyten von Ratten  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

### **Simvastatin:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Alkalischer Elutionstest  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberration  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Mikronukleus-Test  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Oral  
Ergebnis: negativ

Keimzell-Mutagenität-  
Bewertung : Die Beweiskraft der Daten unterstützt keine Einstufung als  
Keimzellenmutagen.

### **Ascorbinsäure:**

Gentoxizität in vitro : Art des Testes: Bakterieller Rückmutationstest (AMES)  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: In-Vitro-Genmutationstest an Säugetierzellen  
Ergebnis: negativ

Art des Testes: Chromosomenaberrationstest in vitro  
Ergebnis: negativ

Gentoxizität in vivo : Art des Testes: Erythrozyten-Mikrokerntest bei Säugern (In-  
vitro-Zytogenetiktest)  
Spezies: Maus  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### Karzinogenität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : oral (Trinkwasser)  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : positiv  
Zielorgane : Leber  
Anmerkungen : Bei der Prüfung wurde eine erhebliche Toxizität festgestellt

Karzinogenität - Bewertung : Die vorliegenden Beweise unterstützen keine Einstufung als ein Karzinogen

#### Simvastatin:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : < 92 Wochen  
Zielorgane : Hartersche Drüse  
Tumortyp : Leber, Lungen  
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

Spezies : Ratte  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Tumortyp : Leber, Schilddrüse  
Anmerkungen : Die Bedeutung dieser Ergebnisse für den Menschen ist nicht klar.

#### Ascorbinsäure:

Spezies : Maus  
Applikationsweg : Verschlucken  
Expositionszeit : 2 Jahre  
Ergebnis : negativ

### Reproduktionstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Inhaltsstoffe:

#### Sitagliptin Phosphate:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fruchtbarkeit / frühe Embryonalentwicklung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Die Tiertests ergaben keine Wirkungen auf die Fertilität.

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Teratogenität: LOAEL: 250 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Es wurden embryotoxische Wirkungen und nachteilige Wirkungen auf die Nachkommen festgestellt., Keine erbgutschädigenden Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Teratogenität: NOAEL: 125 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte.

### Simvastatin:

Wirkung auf die Fruchtbarkeit : Art des Testes: Fertilität  
Spezies: Ratte, männlich  
Applikationsweg: Oral  
Fertilität: LOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 25 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Kaninchen  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: NOAEL: 10 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Keine erbgutschädigenden Effekte., Keine schädlichen Effekte.

Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Oral  
Embryo-fötale Toxizität.: LOAEL: 60 mg/kg Körpergewicht  
Ergebnis: Erbgutschädigendes Potential.  
Anmerkungen: Basierend auf Testdaten von ähnlichen Materialien

### Ascorbinsäure:

Effekte auf die Fötusentwicklung : Art des Testes: Embryo-fötale Entwicklung  
Spezies: Ratte  
Applikationsweg: Verschlucken  
Ergebnis: negativ

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

### Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Kann die Organe schädigen bei längerer oder wiederholter Exposition.

#### Inhaltsstoffe:

##### Simvastatin:

Zielorgane : Leber, Muskel, Sehnerv, Auge  
Bewertung : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.

### Toxizität bei wiederholter Verabreichung

#### Inhaltsstoffe:

##### Sitagliptin Phosphate:

Spezies : Maus  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : > 2 a  
Zielorgane : Niere

Spezies : Ratte  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 14 Wochen  
Zielorgane : Leber, Niere, Herz, Zähne

Spezies : Hund  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 53 Wochen  
Zielorgane : Zentralnervensystem  
Symptome : Gleichgewichtsstörungen  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

Spezies : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Applikationsweg : Oral  
Expositionszeit : 27 Wochen  
Zielorgane : Skelettmuskel, Zentralnervensystem  
Symptome : Gleichgewichtsstörungen  
Anmerkungen : Der Wirkmechanismus oder die Wirkungsweise sind für Menschen möglicherweise nicht relevant.

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Spezies	:	Affe
NOAEL	:	100 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 Wochen
Anmerkungen	:	Es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt

### Simvastatin:

Spezies	:	Ratte
NOAEL	:	5 mg/kg
LOAEL	:	30 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 - 104 Weeks
Zielorgane	:	Leber, Hoden, Bewegungsapparat, Auge

Spezies	:	Hund
LOAEL	:	10 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Expositionszeit	:	14 - 104 Weeks
Zielorgane	:	Leber, Hoden, Auge

Spezies	:	Kaninchen
NOAEL	:	30 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Applikationsweg	:	Oral
Zielorgane	:	Leber, Niere

### Ascorbinsäure:

Spezies	:	Ratte, männlich
NOAEL	:	>= 8.100 mg/kg
Applikationsweg	:	Verschlucken
Expositionszeit	:	13 Wochen

### Aspirationstoxizität

Nicht klassifiziert nach den vorliegenden Informationen.

## 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

### Endokrinschädliche Eigenschaften

#### Produkt:

Bewertung	:	Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung (EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von 0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften aufweisen.
-----------	---	---



# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### Erfahrungen mit der Exposition von Menschen

#### Inhaltsstoffe:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

- Einatmung : Symptome: Infektion der oberen Atemwege,  
Rachenentzündung, Kopfschmerzen
- Verschlucken : Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Nasopharyngitis,  
Kopfschmerzen, Übelkeit, Unterleibsschmerzen, Durchfall

##### **Simvastatin:**

- Hautkontakt : Anmerkungen: Kann allergische Reaktionen hervorrufen.
- Verschlucken : Zielorgane: Leber  
Symptome: Infektion der oberen Atemwege, Kopfschmerzen,  
Unterleibsschmerzen, Verstopfung, Übelkeit  
Zielorgane: Bewegungsapparat

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

#### Inhaltsstoffe:

##### **Sitagliptin Phosphate:**

- Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): > 100 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203
- Toxizität gegenüber  
Daphnien und anderen  
wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 60 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202
- Toxizität gegenüber  
Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 39 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 2,2 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 201
- Toxizität bei  
Mikroorganismen : EC50 : > 150 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209
- NOEC : 150 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung
- Toxizität gegenüber Fischen  
(Chronische Toxizität) : NOEC: 9,2 mg/l  
Expositionszeit: 33 d  
Spezies: Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 210

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 5.1      Überarbeitet am: 26.09.2023      SDB-Nummer: 24494-00024      Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023  
Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren (Chronische Toxizität) : NOEC: 9,8 mg/l  
Expositionszeit: 21 d  
Spezies: Daphnia magna (Großer Wasserfloh)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 211

### Simvastatin:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Pimephales promelas (fettköpfige Elritze)): 2,91 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität gegenüber Daphnien und anderen wirbellosen Wassertieren : EC50 (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)): 3,5 mg/l  
Expositionszeit: 48 h  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 202

Toxizität gegenüber Algen/Wasserpflanzen : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): > 25 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalge)): 25 mg/l  
Expositionszeit: 96 h

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : > 30 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209  
NOEC : 21 mg/l  
Expositionszeit: 3 h  
Art des Testes: Atmungshemmung  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 209

### Ascorbinsäure:

Toxizität gegenüber Fischen : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regenbogenforelle)): 1.020 mg/l  
Expositionszeit: 96 h  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 203

Toxizität bei Mikroorganismen : EC50 : 140 mg/l  
Expositionszeit: 16 h  
Methode: DIN 38 412 Part 8

## 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

### Inhaltsstoffe:

#### Sitagliptin Phosphate:

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: nicht schnell abbaubar  
Biologischer Abbau: 39,7 %  
Expositionszeit: 28 d  
Methode: OECD Prüfrichtlinie 314

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Stabilität im Wasser : pH-Wert: 7  
Hydrolyse: 50 %(401 d)  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 111

### **Simvastatin:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: schnell abbaubar

Stabilität im Wasser : Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

### **Ascorbinsäure:**

Biologische Abbaubarkeit : Ergebnis: Leicht biologisch abbaubar.  
Biologischer Abbau: 97 %  
Expositionszeit: 5 d  
Methode: OECD- Prüfrichtlinie 302

## 12.3 Bioakkumulationspotenzial

### Inhaltsstoffe:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -0,03

#### **Simvastatin:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: > 4,07

#### **Ascorbinsäure:**

Verteilungskoeffizient: n-  
Octanol/Wasser : log Pow: -1,85

## 12.4 Mobilität im Boden

### Inhaltsstoffe:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Verteilung zwischen den  
Umweltkompartimenten : log Koc: 4,37

## 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

### Produkt:

Bewertung : Dieser Stoff/diese Mischung enthält keine Komponenten in  
Konzentrationen von 0,1 % oder höher, die entweder als  
persistent, bioakkumulierbar und toxisch (PBT) oder sehr  
persistent und sehr bioakkumulierbar (vPvB) eingestuft sind.

## 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

### Produkt:

Bewertung : Der Stoff/dieses Gemisch enthält keine Bestandteile, die  
gemäß REACH Artikel 57(f) oder der delegierten Verordnung

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

(EU) 2017/2100 der Kommission oder der delegierten  
Verordnung (EU) 2018/605 der Kommission in Mengen von  
0,1 % oder mehr endokrinschädliche Eigenschaften  
aufweisen.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Keine Daten verfügbar

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produkt : Unter Beachtung der örtlichen behördlichen Bestimmungen beseitigen.  
Gemäß europäischem Abfallkatalog (EAK) sind Abfallschlüsselnummern nicht produkt- sondern anwendungsbezogen.  
Abfallschlüsselnummern sollen vom Verbraucher, möglichst in Absprache mit den Abfallentsorgungsbehörden, ausgestellt werden.  
Abfälle nicht in den Ausguss schütten.

Verunreinigte Verpackungen : Leere Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen zwecks Wiedergewinnung oder Entsorgung.  
Falls nicht anders angegeben: Entsorgung als unbenutztes Produkt.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

### 14.1 UN-Nummer oder ID-Nummer

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IMDG : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
IATA : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.3 Transportgefahrenklassen

ADN : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
ADR : Nicht als Gefahrgut eingestuft  
RID : Nicht als Gefahrgut eingestuft

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.4 Verpackungsgruppe

**ADN** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**ADR** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**RID** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IMDG** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Fracht)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

**IATA (Passagier)** : Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.5 Umweltgefahren

Nicht als Gefahrgut eingestuft

### 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar

### 14.7 Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Anmerkungen : Auf Produkt im Lieferzustand nicht zutreffend.

---

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

REACH - Beschränkungen der Herstellung, des Inverkehrbringens und der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe, Gemische und Erzeugnisse (Anhang XVII) : Die Beschränkungsbedingungen für folgende Einträge sollten berücksichtigt werden:  
Nummer in der Liste 75  
Wenn Sie beabsichtigen, dieses Produkt als Tätowiertinte zu verwenden, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkäufer.

Stoff(e) oder Gemisch(e) werden hier entsprechend ihrem Vorkommen in der Verordnung aufgeführt, unabhängig von ihrer Verwendung/ihrem Zweck oder den Bedingungen der Beschränkung. Bitte beachten Sie die Bedingungen in der entsprechenden Verordnung, um festzustellen, ob ein Eintrag für das Inverkehrbringen relevant ist oder nicht.

REACH - Liste der für eine Zulassung in Frage kommenden besonders besorgniserregenden Stoffe (Artikel 59) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 1005/2009 über Stoffe, die zum : Nicht anwendbar

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

---

Abbau der Ozonschicht führen

Verordnung (EU) 2019/1021 über persistente organische Schadstoffe (Neufassung) : Nicht anwendbar

Verordnung (EG) Nr. 649/2012 des Europäischen Parlaments und des Rates über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien : Nicht anwendbar

REACH - Verzeichnis der zulassungspflichtigen Stoffe (Anhang XIV) : Nicht anwendbar

Seveso III: Richtlinie 2012/18/EU des Europäischen Parlaments und des Rates zur Beherrschung der Gefahren schwerer Unfälle mit gefährlichen Stoffen.

Nicht anwendbar

Wassergefährdungsklasse : WGK 3 stark wassergefährdend  
Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

TA Luft

: 5.2.1: Gesamtstaub:

Nicht anwendbar

5.2.2: Staubförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.4: Gasförmige anorganische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.5: Organische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Karzinogene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Quarzfeinstaub PM4:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Formaldehyd:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.1: Fasern:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.2: Keimzellmutagene Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.1.3: Reproduktionstoxische Stoffe:

Nicht anwendbar

5.2.7.2: Schwer abbaubare, leicht anreicherbare und hochtoxische organische Stoffe:

Nicht anwendbar

### Sonstige Vorschriften:

Beschäftigungsbeschränkungen gemäß Richtlinie 94/33/EG über den Jugendarbeitsschutz oder verschärfenden nationalen Bestimmungen beachten, soweit zutreffend.

### Die Komponenten dieses Produktes sind in folgenden Verzeichnissen aufgeführt:

AICS : nicht bestimmt

DSL : nicht bestimmt

IECSC : nicht bestimmt

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

### 15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbewertung wurde nicht durchgeführt.

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Sonstige Angaben : Positionen, bei denen Veränderungen gegenüber der vorherigen Fassung vorgenommen wurden, sind im Textkörper durch zwei vertikale Linien hervorgehoben.

#### Volltext der H-Sätze

H315 : Verursacht Hautreizungen.  
H317 : Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H319 : Verursacht schwere Augenreizung.  
H372 : Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.  
H411 : Giftig für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung.

#### Volltext anderer Abkürzungen

Aquatic Chronic : Langfristig (chronisch) gewässergefährdend  
Eye Irrit. : Augenreizung  
Skin Irrit. : Reizwirkung auf die Haut  
Skin Sens. : Sensibilisierung durch Hautkontakt  
STOT RE : Spezifische Zielorgan-Toxizität - wiederholte Exposition  
DE TRGS 900 : Deutschland. TRGS 900 - Arbeitsplatzgrenzwerte  
DE TRGS 900 / AGW : Arbeitsplatzgrenzwert

ADN - Europäisches Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf Binnenwasserstrassen; ADR - Übereinkommen über die internationale Beförderung gefährlicher Güter auf der Straße; AIIIC - Australisches Verzeichnis von Industriechemikalien; ASTM - Amerikanische Gesellschaft für Werkstoffprüfung; bw - Körpergewicht; CLP - Verordnung über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen, Verordnung (EG) Nr 1272/2008; CMR - Karzinogener, mutagener oder reproduktiver Giftstoff; DIN - Norm des Deutschen Instituts für Normung; DSL - Liste heimischer Substanzen (Kanada); ECHA - Europäische Chemikalienbehörde; EC-Number - Nummer der Europäischen Gemeinschaft; ECx - Konzentration verbunden mit x % Reaktion; ELx - Beladungsrate verbunden mit x % Reaktion; EmS - Notfallplan; ENCS - Vorhandene und neue chemische Substanzen (Japan); ErCx - Konzentration verbunden mit x % Wachstumsgeschwindigkeit; GHS - Global harmonisiertes System; GLP - Gute Laborpraxis; IARC - Internationale Krebsforschungsagentur; IATA - Internationale Luftverkehrs-Vereinigung; IBC - Internationaler Code für den Bau und die Ausrüstung von Schiffen zur Beförderung gefährlicher Chemikalien als Massengut; IC50 - Halbmaximale Hemmstoffkonzentration; ICAO - Internationale Zivilluftfahrt-Organisation; IECSC - Verzeichnis der in China vorhandenen chemischen Substanzen; IMDG - Code – Internationaler Code für die Beförderung gefährlicher Güter mit Seeschiffen; IMO - Internationale Seeschiffahrtsorganisation; ISHL - Gesetz- über Sicherheit und Gesundheitsschutz am Arbeitsplatz (Japan); ISO - Internationale Organisation für Normung; KECl - Verzeichnis der in Korea vorhandenen Chemikalien; LC50 - Lethale Konzentration für 50 % einer Versuchspopulation; LD50 - Lethale Dosis für 50 % einer Versuchspopulation (mittlere lethale Dosis); MARPOL - Internationales Übereinkommen zur Verhütung der Meeresverschmutzung durch Schiffe; n.o.s. - nicht anderweitig genannt; NO(A)EC - Konzentration, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NO(A)EL - Dosis, bei der keine (schädliche) Wirkung erkennbar ist; NOELR - Keine erkennbare Effektladung; NZIoC - Neuseeländisches Chemikalienverzeichnis; OECD - Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und

# SICHERHEITSDATENBLATT

gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, geändert durch die  
Verordnung (EU) 2020/878 der Kommission



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Überarbeitet am:	SDB-Nummer:	Datum der letzten Ausgabe: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24494-00024	Datum der ersten Ausgabe: 21.10.2014

Entwicklung; OPPTS - Büro für chemische Sicherheit und Verschmutzungsverhütung (OSCP); PBT - Persistente, bioakkumulierbare und toxische Substanzen; PICCS - Verzeichnis der auf den Philippinen vorhandenen Chemikalien und chemischen Substanzen; (Q)SAR - (Quantitative) Struktur-Wirkungsbeziehung; REACH - Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 des Europäischen Parlaments und des Rats bezüglich der Registrierung, Bewertung, Genehmigung und Restriktion von Chemikalien; RID - Regelung zur internationalen Beförderung gefährlicher Güter im Schienenverkehr; SADT - Selbstbeschleunigende Zersetzungstemperatur; SDS - Sicherheitsdatenblatt; SVHC - besonders besorgniserregender Stoff; TCSI - Verzeichnis der in Taiwan vorhandenen chemischen Substanzen; TECL - Thailand Lagerbestand Vorhandener Chemikalien; TRGS - Technischen Regeln für Gefahrstoffe; TSCA - Gesetz zur Kontrolle giftiger Stoffe (Vereinigte Staaten); UN - Vereinte Nationen; vPvB - Sehr persistent und sehr bioakkumulierbar

### Weitere Information

Quellen der wichtigsten : Interne technische Daten, Rohstoffdaten von den SDB,  
Daten, die zur Erstellung des Suchergebnisse des OECD eChem Portals und der  
Datenblatts verwendet Europäischen Chemikalienagentur, <http://echa.europa.eu/>  
wurden

### Einstufung des Gemisches:

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

### Einstufungsverfahren:

Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode
Rechenmethode

Die in diesem Sicherheitsdatenblatt enthaltenen Informationen sind nach bestem Wissen und Gewissen erstellt worden und basieren auf dem Wissensstand zum Zeitpunkt der Veröffentlichung. Die Informationen dienen lediglich als Richtlinie für eine sichere Handhabung, Verwendung, Verarbeitung, Lagerung, Transport, Entsorgung und Freisetzung und stellen keine Gewährleistung oder Qualitätsspezifikation dar. Die vorliegenden Informationen beziehen sich nur auf den oben in diesem SDB bezeichneten Stoff und gelten nicht bei Verwendung des im SDB angegebenen Stoffes in Kombination mit anderen Stoffen oder in anderen Verfahren, sofern nicht anders im Text angegeben ist. Anwender des Stoffes sollten die Informationen und Empfehlungen im konkreten Einzelfall der vorgesehenen Handhabung, Verwendung, Verarbeitung und Lagerung, einschließlich gegebenenfalls einer Beurteilung der Angemessenheit des im SDB bezeichneten Stoffes im Endprodukt des Anwenders, überprüfen.

DE / DE