

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

1. उत्पाद एवं कम्पनी की पहचान

पदार्थ नाम : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

निर्माता/आपूर्तिकर्ता

कम्पनी : MSD

पता : Briahnager - Off Pune Nagar Road
Wagholi - Pune - India 412 207

टेलीफोन : +1-908-740-4000

आपातकालीन टेलीफोन नम्बर : +1-908-423-6000

ई-मेल का पता : EHSDATASTEWARD@msd.com

प्रयोग पर सिफारिश और प्रतिबंध

रिकमनडेड प्रयोग : औषधीय

उपयोग पर प्रतिबंध : प्रयोज्य नहीं

2. खतरे की पहचान

निर्माण, भंडारण और के आयात खतरनाक रसायन नियमावली, 1989

वर्गीकरण

अनुसूची-1 के भाग I में निर्धारित मानदंड के अनुसार खतरनाक के रूप में वर्गीकृत नहीं है

जी.एच.एस-वर्गीकरण

चमड़ी क्षयकारीय/उत्तेजन : विभाग ३

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन : विभाग २ए

त्वचा की सुग्राहीता : विभाग १

निश्चित लक्ष्य-अंग दैहिक विषाक्तता : विभाग २ (जिगर, मसल, दृक-तंत्रिका (स्नायु), आँख)
- पूनरावृत्त अरक्षण

अल्पकालिक (प्रबल) जलीय खतरा : विभाग ३

दीर्घकालिक (जीर्ण) जलीय खतरा : विभाग ३

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

जी.एच.एस. लेबल तत्व

जोखिम का चित्रलेख



संकेत शब्द

: चेतावनी

हानि सम्बन्धी व्याख्यान

: H316 त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।
H317 त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।
H319 आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।
H373 दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, मसल, दृक-तंत्रिका (स्नायु), आँख) अंगो को नुकसान पहुँचा सकता है।
H412 जलचर जीवन पर लम्बे स्थायी प्रभाव और साथ ही हानिकारक।

एहतियाती/पूर्वविधान बयान

रोकथाम:

P260 धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें।
P264+P265 संभाल के बाद हाथों को अच्छी तरह से धोएँ। आँखों को मत छुएँ।
P272 विदूषित कपडो को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे।
P273 वातावरण में छोड़ने से परिहार करें।
P280 रक्षात्मक दस्ताने और आँख मुख/ रक्षण पहने।

उत्तर:

P302 + P352 अगर त्वचा पर हों तो खूब सारे पानी से धो डालें।
P305 + P351 + P338 अगर आँखों में चला जाए। कई मिनट तक पानी से परिष्कार (रिंस) करें। अगर कॉन्टेक्ट लेंस लगाये हो तो उन्हें निकालना आसान हो तो निकाल दें।
P319 अगर आप अस्वस्थ महसूस करते हैं, तो चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P333 + P317 अगर त्वचा पर जलन या रेश हो: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P337 + P317 अगर आँखों में जलन जारी रहे: चिकित्सा सहायता प्राप्त करें।
P362 + P364 संदूषित कपडों को तुरंत उतार दें और पुनः प्रयोग से पहले धोएँ।

निवारण:

P501 अन्तर्वस्तु/ डिब्बे का निपटारा स्वीकृत वेस्ट डीस्पोज़ल कारखाने में करें।

अन्य हानियाँ जिनका परिणाम स्वरूप वर्गीकरण नहीं होता।

प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं।

3. अवयवो का संघटन/जानकारी

पदार्थ/मिश्रण

: मिश्रण

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

अवयव

| रसायनिक नाम | सी ए एस (केस) - नम्बर | गाडापन (कंसनट्रेशन) (% w/w) |
|-----------------------|-----------------------|-----------------------------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | >= 10 - < 20 |
| सेलूलोज़ | 9004-34-6 | >= 5 - < 10 |
| Simvastatin | 79902-63-9 | >= 2.5 - < 5 |
| स्टार्च/मंड | 9005-25-8 | >= 1 - < 5 |
| एस्कोर्बिक अम्ल | 50-81-7 | >= 1 - < 5 |
| टाईटेनियम डाइऑक्साइड | 13463-67-7 | >= 0.1 - < 1 |

4. प्राथमिक चिकित्सा के उपाय

| | |
|--|--|
| सामान्य सलाह | : अगर दर्घटना हो या तबीयत ठीक न लगे तो मेडिकल स्टाफ से सलाह करे जब लक्षण दृढ़ रहें या शंका की हर स्थिति में चिकित्सीय सलाह लें। |
| अगर साँस द्वारा ग्रहण हो जाए | : यदि साँस द्वारा ग्रहण कर लिया जाए, तो ताज़ी खुली हवा में ले जाएं। चिकित्सीय सहयोग लें। |
| अगर त्वचा से संपर्क हो जाए | : सम्पर्क होने पर, तुरंत त्वचा को बहुतायत पानी से साफ करें। संदूषित वस्त्र एवं जूते उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। पुनर्प्रयोग से पहले वस्त्र धोएं। पुनर्प्रयोग से पहले से जूते को अच्छी तरह धोएं। |
| अगर आँख से संपर्क हो जाए | : सम्पर्क होने पर, तुरंत आँखों को कम से कम 15 मिनट तक ढेर सारे पानी से पानी से साफ करें। अगर कॉन्टैक्ट लैन्ज़ पहने हों, और उनको उतारना आसान हो उतार दें। चिकित्सीय सहयोग लें। |
| अगर निगल लिया जाए | : यदि निगला जाए, वमन प्रेरित मत करें। लक्षण प्रकट होने पर चिकित्सीय सहयोग लें। पानी के साथ मुँह अच्छी तरह कुल्ला करले। |
| सबसे महत्वपूर्ण लक्षण और प्रभाव, दोनों तीव्र और देरी | : त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है। त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है। आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है। दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्ट्रीयों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचा सकता है। |
| प्राथमिक चिकित्सा के संरक्षण | : प्राथमिक चिकित्सा करने वालों को आत्म सुरक्षा पर ध्यान देना चाहिए, तथा जोखिम की संभावना होने पर सुझाए गए वैयक्तिक सुरक्षात्मक उपकरण का उपयोग करना चाहिए (खंड 8 देखें)। |
| चिकित्सक के लिये सूचना | : लाक्षणिक और सहयोग से उपचार करे। |

5. अग्निशमन उपाय

| | |
|------------------------------|---|
| उपयुक्त अग्निशमन मीडिया | : जल स्प्रे ऐलकहॉल-प्रतिरोधी झाग कार्बन डाइऑक्साइड शुष्क/सूखा रासायन |
| अनुचित (आग) बुझाने के माध्यम | : अज्ञात |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

| | | |
|-----------------------------------|---|---|
| अग्निशमन के दौरान विशिष्ट खतरे | : | धूल बनने से रोके, ज्वलन स्रोत की उपस्थिति में महीन धूल हवा में अगर काफी मात्रा में एकत्र होती है तो विस्फोट कि संभावना हो सकती है। दहन उत्पादों का संपर्क स्वास्थ्य के लिए एक खतरा हो सकता है। |
| खतरनाक दहन उत्पादों | : | कारबन ओक्साइड्स मेटल ओक्साइड्स फोस्फोरस के ओक्साइड्स |
| (आग) बुझाने के विशेष तरीके | : | वह अग्निशामक यंत्र प्रयोग करें जो स्थानीय परिस्थिति और आस-पास वातावरण के अनुकूल हों। बन्द डिब्बों को ठंडा करने के लिए जल-फुहारे का प्रयोग करें। अगर ऐसा करना सुरक्षित है तो आग के क्षेत्र से क्षतिहीन कंटेनर निकाल लें। जगह को खाली करवाए। |
| आग बुझाने के लिए विशेष बचाव उपकरण | : | आग लग जाने पर, स्वयं-नियंत्रित श्वास उपकरण पहनें। निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। |

6. आकस्मिक रिलीज़ उपाय

| | | |
|---|---|---|
| वैयक्तिक सावधानी, सुरक्षात्मक उपकरण तथा आपातकालीन प्रक्रियाएँ | : | निजी रक्षात्मक उपकरण प्रयोग करें। सुरक्षित हैंडलिंग परामर्श (खंड 7 देखें) और व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरणों के सुझावों (खंड 8 देखें) का अनुपालन करें। |
| पर्यावरणीय सावधानियाँ | : | वातावरण में छोड़ने से परिहार करें। यदि करना सुरक्षित, और आगे रिसाव या छलकाव को रोके। संदूषित धोये गये पानी को रखना एवं निकालना। यदि महत्वपूर्ण छलकाव प्राप्त ना हो सकें, तो स्थानीय प्राधिकारियों को सूचित करें। |
| सफाई करने और फेलने से रोकने के पदार्थ एवं तरीके | : | छलकाव को फेंकने के लिए, समेट कर या वैक्यूम द्वारा उचित डिब्बे में एकत्रित करें। धूल का हवा में फैलाव से बचाव करे (जैसे कि भीडीत हवा से सतहों को साफ करे)। धूल को सतहों पर एकत्रित न होने दे, क्योंकि ये पर्याप मात्रा में वातावरण में रिलीज़ होने पर विस्फोट मिश्रण बन जाता है। स्थानीय या राष्ट्रीय विनियम इस पदार्थ की विज्ञप्ति और निपटान करने के लिए लागू हो सकते हैं, साथ ही उन मटीरीयलस् और आइटमस् पर भी जो (इस पदार्थ की) रिलीज़ की सफाई में उपयोग में लाये जाते हैं। आप को निर्णय करना होगा कि कौनसे विनियम लागू होते हैं। इस एसडीएस के अनुभाग 13 और 15 कुछ स्थानीय या राष्ट्रीय रिक्वाइर्मन्ट के बारे में जानकारी प्रदान करते हैं। |

7. संचालन और भंडारण

| | | |
|-------------|---|---|
| तकनीकी उपाय | : | स्थैतिक विद्युत जमा हो सकती है और निलंबित धूल के कारण विस्फोट हो सकता है। यथोचित पूर्वोपाय बताये, जैसे की इलेक्ट्रीक ग्राउंडिंग और बॉडींग या |
|-------------|---|---|

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

| | |
|---|--|
| स्थानीय / कुल वेंटिलेशन सुरक्षित हाथलन के लिए सावधानिया | : अक्रिय वातावरण । : सिर्फ उपयुक्त वातायन में प्रयोग करें। : त्वचा या कपड़ों पर ना गिरने दें। धूल को सांस द्वारा ग्रहण न करें। निगले मत। आँखों में न जाने दे। संचालन के बाद त्वचा को अच्छी तरह धोए। अच्छी औद्योगिक स्वच्छता और सुरक्षा प्रथाओं के अनुसार संभालें, जो कार्यस्थल एक्सपोज़र आकलन पर आधारित हों धूल का उत्पादन और जमाव कम से कम होने दे। जब प्रयोग में ना हो, डिब्बा बन्द रखें। ताप एवं प्रज्वलन के स्रोत से दूर रखें। स्थैतिक निस्सरण के प्रतिकूल पूर्वोपाय साधन अपनाएँ। इस उत्पादन को प्रयोग करते समय खाना, पीना या धूम्रपान मत करें। छलकने, बर्बाद होने से रोकने की सावधानी रखें, और पर्यावरण में कम से कम जाने दें। |
| सुरक्षित भंडारण की परिस्थितिया | : अच्छी तरह से लेबल किये हुए डिब्बों में रखें। विशेष राष्ट्रीय विनियमों के अनुसार भंडारण करें। |
| इन पदार्थों से बचें | : निम्नलिखित प्रकार के प्रोडक्ट के साथ न रखें: तीव्र ओक्सीकरणीय एजेंट्स |

8. जोखिम नियंत्रण / निजी सुरक्षा

कार्यस्थल नियंत्रण के मानकों के साथ अवयव

| अवयव | सी ए एस (केस) - नम्बर | मूल्य प्रकार (अरक्षण का प्रकार) | नियंत्रण प्राचल / परमिसीबल कंसंट्रेशन | आधार |
|------------------------|-----------------------|---------------------------------|--|--------|
| Sitagliptin Phosphate | 654671-77-9 | TWA | 0.5 mg/m ³ (OEB 2) | आंतरिक |
| सेलूलोज़ | 9004-34-6 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| स्टार्च/मंड | 9005-25-8 | TWA | 10 mg/m ³ | ACGIH |
| Simvastatin | 79902-63-9 | TWA | 25 µg/m ³ (OEB 3) | आंतरिक |
| अतिरिक्त जानकारी: DSEN | | | | |
| | | पोंछने की सीमा | 250 µg/100 cm ² | आंतरिक |
| एस्कॉर्बिक अम्ल | 50-81-7 | TWA | 5000 µg/m ³ (OEB 1) | आंतरिक |
| टाइटेनियम डाइऑक्साइड | 13463-67-7 | TWA (श्वसनीय अंश) | 2.5 mg/m ³ (टाइटेनियम डाइऑक्साइड) | ACGIH |

| | |
|----------------------|--|
| इंजीनियरिंग नियंत्रण | : सभी इंजीनियरिंग नियंत्रणों को परिसर डिज़ाइन द्वारा कार्यान्वित होने चाहिए और उत्पादों, कर्मियों, और पर्यावरण की रक्षा के लिए GMP के सिद्धांतों के अनुसार संचालित किया जाना चाहिए। स्रोत पर नियंत्रण करने और अनियंत्रित क्षेत्रों (जैसे, ओपन-फ़ेस रोकथाम |
|----------------------|--|

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

डिवाइस) में यौगिकों का स्थानांतरण रोकने के लिए उपयुक्त रोकथाम प्रौद्योगिकियाँ ज़रूरी हैं।
खुले संभाल को न्यूनतम करें।

निजी बचाव की सामग्री

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| श्वास संबंधी बचाव | : | अगर पर्याप्त स्थानीय निकास वेंटिलेशन उपलब्ध नहीं है या एक्सपोज़र आकलन अनुशंसित दिशा-निर्देशों के बाहर एक्सपोज़र प्रदर्शित करता है, तो श्वसन सुरक्षा का उपयोग करें। |
| फिल्टर प्रकार हाथों संबंधी बचाव | : | भिन्नकण प्रकार |
| पदार्थ | : | रसायन-रोधी दस्ताने |
| टिप्पणी आँखों संबंधी बचाव | : | डबल ग्लोविंग पर विचार करें। साइड शील्ड या गोगल्स के साथ सुरक्षा चश्मा पहनें। अगर काम के माहौल या गतिविधि में धूल की स्थितियाँ, धुँध या एयरोसोल्स शामिल हों, तो उचित गोगल्स पहनें। अगर धूल, धुँध, या एयरोसोल्स के सामना सीधे संपर्क की संभावना हो, तो फ़ेसशील्ड या पूरे चेहरे का अन्य संरक्षण पहनें। |
| त्वचा एवं शरीर संबंधी बचाव | : | वर्दी या प्रयोगशाला कोट में काम करें। उजागर त्वचा की सतहों से बचाव के लिए की जा रही कार्य के आधार पर अतिरिक्त बॉडी वस्त्र पहनें (जैसे, स्लीवलेट्स, एप्रन, गौन्टलेट्स, डिस्पोजेबल सूट)। संभावित दूषित कपड़े निकालने के लिए उचित डीगोब्लिंग तकनीकों का इस्तेमाल करें। |
| स्वच्छता संबंधी उपाय | : | अगर सामान्य उपयोग के दौरान रसायन के संपर्क में आने की संभावना है, तो काम करने के स्थान के करीब आँखें धोने की प्रणालियाँ और सुरक्षा शॉवर प्रदान करें। प्रयोग के दौरान, काना, पीना या धूम्रपान मत करें। विदूषित कपड़ों को कार्यस्थल से बाहर ले जाने की अनुमति न दे। संदूषित कपड़ों को धोने के बाद ही फिर से इस्तेमाल करें। सुविधा के प्रभावी संचालन में इंजीनियरिंग नियंत्रण की समीक्षा, उचित व्यक्तिगत सुरक्षा उपकरण, उचित डीगोब्लिंग और परिशोधन प्रक्रियाओं, औद्योगिक स्वच्छता निगरानी, चिकित्सा निगरानी और व्यवस्थापकीय नियंत्रण का इस्तेमाल शामिल होना चाहिए। |

9. भौतिक एवं रसायनिक गुण

| | | |
|---------------|---|------------------|
| दिखावट | : | बुरादा |
| रंग | : | गुलाबी |
| गंध | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| गंध की दहलीज़ | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| पी एच | : | डेटा उपलब्ध नहीं |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

| | | |
|--|---|---|
| पिघलने/ठंड का तापमान | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| प्रारंभिक उबलने का बिंदु / उबलने की सीमा | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| फ्लैश बिंदु | : | प्रयोज्य नहीं |
| वाष्पीकरण की दर | : | प्रयोज्य नहीं |
| ज्वलनशीलता (ठोस, गैस) | : | प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। |
| ज्वलनशीलता (तरल पदार्थ) | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| उच्च विस्फोट सीमा / उच्चतर ज्वलनशीलता सीमा (अपर फलेमेबिलिटी लिमीट) | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| कम विस्फोट सीमा / नीचली ज्वलनशीलता सीमा (लोअर फलेमेबिलिटी लिमीट) | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| वाष्प दबाव | : | प्रयोज्य नहीं |
| सापेक्ष वाष्प घनत्व | : | प्रयोज्य नहीं |
| सापेक्ष घनत्व | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| घनत्व | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| घुलनशीलताएँ/विलेयताएँ पानी में विलेयता | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) | : | प्रयोज्य नहीं |
| ओटोइग्निशन का तापमान | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| अपघटन का तापमान | : | डेटा उपलब्ध नहीं |
| सांद्रता (विस्क्रेसिटी) विस्क्रेसिटी काइनेमेटिक | : | प्रयोज्य नहीं |
| विस्फोटक गुणस्वभाव | : | विस्फोटक नहीं |
| ओक्सीकरण के गुणस्वभाव | : | इस पदार्थ या मिश्रण को ओक्सीकारक वर्गीकृत नहीं किया गया है। |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

| | |
|-----------|--------------------|
| आणविक भार | : डेटा उपलब्ध नहीं |
| कण का माप | : डेटा उपलब्ध नहीं |

10. स्थिरता तथा प्रतिक्रियता

| | |
|--|---|
| प्रतिकार | : अभिक्रियाशीलता के खतरे के रूप में वर्गीकृत नहीं। |
| रसायन स्थिरता | : सामान्य परीस्थितियों में स्थिर है। |
| परिसंकटमय प्रतिक्रियाओं | : प्रक्रिया, संभाल या अन्य साधन के दौरान विस्फोटक धूल-वायु मिश्रण बना सकते हैं। तेज ऑक्सीकारक एजेंटों के साथ प्रतिक्रिया कर सकता है। |
| इन परिस्थितियों से बचें | : ताप, ज्वाला एवं चिंगारी धूल को बनने से रोके। |
| असंगत सामग्री अपघटन पदार्थों से जोखिम | : ओक्सीकरणीय एजेंट्स कोई खतरे वाले (हेजरडस) अपघटन पदार्थ ज्ञात नहीं |

11. विषावैज्ञानिक सूचना

| | |
|--|--|
| सम्भव अरक्षण (एक्सपोज़र) के बारे में जानकारी | : साँस द्वारा ग्रहण करना त्वचा से संपर्क निगलना आँखों से संपर्क |
|--|--|

तीव्र विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|-----------------------|---|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : LD50 (चूहा (रैट)): > 3,000 mg/kg LD50 (मूषक (माउस)): 3,000 mg/kg |
|-----------------------|---|

सेलूलोज़:

| | |
|------------------------|--|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg |
| तीव्र श्वसन विषाक्तता | : LC50 (चूहा (रैट)): > 5.8 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा |
| तीव्र त्वचीय विषाक्तता | : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg |

Simvastatin:

| | |
|-----------------------|----------------------------------|
| तीव्र मौखिक विषाक्तता | : LD50 (चूहा (रैट)): 5,000 mg/kg |
|-----------------------|----------------------------------|

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

LD50 (मूषक (माउस)): 3,800 mg/kg

स्टार्च/मंड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र त्वचीय विषाक्तता : LD50 (खरगोश): > 2,000 mg/kg

एस्कॉर्बिक अम्ल:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): 11,900 mg/kg

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

तीव्र मौखिक विषाक्तता : LD50 (चूहा (रैट)): > 5,000 mg/kg

तीव्र श्वसन विषाक्तता : LC50 (चूहा (रैट)): > 6.82 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 4 h
परीक्षण वातावरण: धूल/कुहाँसा
आंकलन: पदार्थ या मिश्रण की कोई श्वास अक्यूट विषाक्तता नहीं है

त्वचा के लिए क्षयकारी/जलन

त्वचा में हल्की चुल उत्पन्न करता है।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : ड्रेज़ टेस्ट
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Simvastatin:

प्रजाति : खरगोश
टिप्पणी : मध्यम त्वचा की जलन

एस्कॉर्बिक अम्ल:

प्रजाति : खरगोश
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 404
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : खरगोश
परिणाम : त्वचा में जलन नहीं

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

गम्भीर नेत्र क्षति/उत्तेजन

आँखों में संजीदा जलन उत्पन्न करता है।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|---------|--------------------------|
| प्रजाति | : खरगोश |
| तरीका | : ड्रूज़ टेस्ट |
| परिणाम | : आँखों के लिए अनिश्चित। |

Simvastatin:

| | |
|---------|----------------|
| प्रजाति | : खरगोश |
| टिप्पणी | : थोड़ी सी जलन |

स्टार्च/मंड:

| | |
|---------|----------------------|
| प्रजाति | : खरगोश |
| परिणाम | : आँखों में जलन नहीं |

एस्कॉर्बिक अम्ल:

| | |
|---------|--------------------------------|
| प्रजाति | : खरगोश |
| तरीका | : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 405 |
| परिणाम | : आँखों में जलन नहीं |

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

| | |
|---------|----------------------|
| प्रजाति | : खरगोश |
| परिणाम | : आँखों में जलन नहीं |

श्वसन या चमड़ी सुग्राहीकरण

त्वचा की सुग्राहीता

त्वचा एलर्जी संबंधी प्रतिक्रिया उत्पन्न कर सकता है।

श्वास-प्रश्वास की सुग्राहीता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|------------------|--------------------------------|
| परीक्षण की किस्म | : स्थानीय लिम्फ नोड परख (LLNA) |
| प्रजाति | : मूषक (माउस) |
| तरीका | : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 429 |
| परिणाम | : त्वचा सेंसिटाइज़र नहीं है। |

Simvastatin:

| | |
|-------|--|
| आंकलन | : मनुष्यों में त्वचा के संसेटाइज़ेशन की संभावना (प्रोबेबीलीटी) या सबूत |
|-------|--|

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

संस्करण संशोधन की तिथि: एस.डी.एस. नंबर: अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023
6.1 26.09.2023 24502-00021 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014

परिणाम : वास्तविक

स्टार्च/मंड:

परीक्षण की किस्म : मैक्सीमाईज़ेशन टेस्ट
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : ऋणात्मक

एस्कॉर्बिक अम्ल:

परीक्षण की किस्म : मौरेर इष्टमीकरण परीक्षण
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : गिनी पिग
परिणाम : ऋणात्मक

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

परीक्षण की किस्म : स्थानीय लिम्फ़ नोड परख (LLNA)
संपर्क (एक्सपोज़र) के रास्ते : त्वचा से संपर्क
प्रजाति : मूषक (माउस)
परिणाम : ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: एम्स टेस्ट
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परीक्षण प्रणाली: चायनीज हेम्टर अण्डाशय कोशिकाएँ
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: डीएनए क्षति एवं सुधार, स्तनपायियों की कोशिकाओं में
अनियत डीएनए संश्लेषण(शरीर से बाहर)

परीक्षण प्रणाली: रेट हेपाटोसाइट्स
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो

: परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

सेलूलोज़:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण
(जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Simvastatin:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्षारीय एलुशन परख
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: गुणसूत्र विपथन
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: माइक्रोन्यूक्लस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
परिणाम: ऋणात्मक

जीवाणु सेल म्यूटाजेनेसिटी -
आंकलन : साक्ष्य का वजन रोगाणु कोशिका उत्परिवर्तन के रूप में वर्गीकरण का
समर्थन नहीं करता है।

स्टार्च/मंड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

एस्कॉर्बिक अम्ल:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: शरीर के बाहर स्तनधारियों की कोशिकाओं का जीन
उत्परिवर्तन परीक्षण

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

परिणाम: ऋणात्मक

परीक्षण की किस्म: क्रोमोज़ोम एबरेशन टेस्ट इन विट्रो
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: स्तनधारियों के एरीथ्रोसाइट सूक्ष्मनाभिकीय परीक्षण (जीवित प्राणी में साइटोजेनेटिक परख)
प्रजाति: मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

जिनोटोकेसीसिटी इन विट्रो : परीक्षण की किस्म: बैक्टीरिया संबंधी विपरीत परिवर्तन की जाँच (AMES)
परिणाम: ऋणात्मक

जिनोटोकेसीसिटी इन विवो : परीक्षण की किस्म: इन-वीवो माइक्रोन्यूक्लीयस टेस्ट
प्रजाति: मूषक (माउस)
परिणाम: ऋणात्मक

कैंसरजनकता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : ऋणात्मक

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मुँह/मौखिक (पीने का पानी)
कितने समय के लिये संपर्क : 2 साल
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : वास्तविक
लक्ष्य अवयव : जिगर
टिप्पणी : परीक्षण में अवलोकन की गई महत्वपूर्ण विषाक्तता

कैंसरजनकता - आंकलन : वजन का सबूत प्रजनन विषाक्तता के लिए वर्गीकरण का समर्थन नहीं करता

सेलूलोज़:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ
परिणाम : 72 सप्ताह
: ऋणात्मक

Simvastatin:

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ : < 92 सप्ताह
लक्ष्य अवयव : हार्डियन ग्रंथि
ट्यूमर का प्रकार : जिगर, फेफड़े
टिप्पणी : मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे में कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ : 2 साल
ट्यूमर का प्रकार : जिगर, थाइराइड
टिप्पणी : मनुष्य के लिए इन निष्कर्षों का महत्व के बारे में कुछ पक्के तौर नहीं कहा जा सकता है।

एस्कॉर्बिक अम्ल:

प्रजाति : मूषक (माउस)
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ : 2 साल
परिणाम : ऋणात्मक

टाइटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते : सांस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क
(एक्सपोज़र) हुआ : 2 साल
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 453
परिणाम : वास्तविक
टिप्पणी : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है।

कैंसरजनकता - आंकलन : पशु इनहलेशन प्रयोगों के आधार पर कारसीनोजेनेसिटी का सीमित सबूत मिला है।

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

अंग विषाक्तता

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: NOAEL Parent: 1,000 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: पशु परीक्षण ने उर्वरकता पर कोई प्रभाव नहीं दर्शाए।

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
टेरेटोजेनेसिटी: LOAEL: 250 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: संतान पर भ्रूणविषाक्तिय प्रभाव और पार्श्वप्रभाव पाए गए।, टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
टेरेटोजेनेसिटी: NOAEL: 125 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।

सेलूलोज़:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: एक-पीढ़ी पुनरुत्पादन विषाक्तता अध्ययन
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: फर्टिलिटी / आरम्भ का एम्ब्रियो विकास
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

Simvastatin:

अर्वरता के प्रभाव : परीक्षण की किस्म: उर्वरता
प्रजाति: चूहा (रैट), नर (मेल)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
उर्वरता: LOAEL: 25 मिगा/किगा शारीरिक भार

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता।: NOAEL: 25 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं।, कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: खरगोश
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: NOAEL: 10 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक प्रभाव नहीं, कोई प्रतिकूल प्रभाव नहीं।

परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: मौखिक
भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विषाक्तता: LOAEL: 60 मिगा/किगा शारीरिक भार
परिणाम: टेरेटोजिनीक संभावना।
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

एस्कॉर्बिक अम्ल:

गर्भस्थ शिशु के विकास पर प्रभाव। : परीक्षण की किस्म: भ्रूण-गर्भस्थ शिशु विकास।
प्रजाति: चूहा (रैट)
एप्लीकेशन के रास्ते: निगल लेना
परिणाम: ऋणात्मक

STOT - एकल जोखिम

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

STOT - दोहराया जोखिम

दीर्घ कालीन या पुनरावृत्त एक्सपोज़र (जिगर, मसल, दृक-तंत्रिका (स्नायु), आँख) अंगों को नुकसान पहुँचा सकता है।

अवयव:

Simvastatin:

लक्ष्य अवयव : जिगर, मसल, दृक-तंत्रिका (स्नायु), आँख
आंकलन : दीर्घ या पुनरावृत्त अरक्षण होने पर इन्द्रियों (ओरगनस) को नुकसान पहुँचाता है।

पुनः खुराक विषाक्तता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

प्रजाति : मूषक (माउस)
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : > 2 y
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : गुर्दा

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

| | |
|---|---|
| प्रजाति | : चूहा (रैट) |
| NOAEL | : 500 mg/kg |
| LOAEL | : 1,000 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते | : मौखिक |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 14 Weeks |
| लक्ष्य अवयव | : जिगर, गुर्दा, दिल, दांत |
| | |
| प्रजाति | : कुत्ता |
| NOAEL | : 10 mg/kg |
| LOAEL | : 50 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते | : मौखिक |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 53 Weeks |
| लक्ष्य अवयव | : केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम) |
| आसार | : संतुलन को हानी |
| टिप्पणी | : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है। |
| | |
| प्रजाति | : कुत्ता |
| NOAEL | : 2 mg/kg |
| LOAEL | : 10 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते | : मौखिक |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 27 Weeks |
| लक्ष्य अवयव | : कंकाल की मांसपेशी, केंद्रीय नाडी तंत्र (सेंट्रल नरवस सीसटम) |
| आसार | : संतुलन को हानी |
| टिप्पणी | : प्रक्रिया या कार्यवाही का ढंग मनुष्यों में प्रासंगिक नहीं हो सकता है। |
| | |
| प्रजाति | : बंदर |
| NOAEL | : 100 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते | : मौखिक |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 14 Weeks |
| टिप्पणी | : किसी महत्वपूर्ण प्रतिकूल प्रभाव की सूचना नहीं मिली |
| | |
| सेलूलोज़: | |
| प्रजाति | : चूहा (रैट) |
| NOAEL | : >= 9,000 mg/kg |
| एप्लीकेशन के रास्ते | : निगल लेना |
| कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ | : 90 Days |
| | |
| Simvastatin: | |
| प्रजाति | : चूहा (रैट) |
| NOAEL | : 5 mg/kg |
| LOAEL | : 30 mg/kg |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 14 - 104 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : जिगर, शुक्र ग्रन्थि, स्नायु-कंकालीय तंत्र, आँख

प्रजाति : कुत्ता
LOAEL : 10 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
कितने समय के लिये संपर्क : 14 - 104 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ
लक्ष्य अवयव : जिगर, शुक्र ग्रन्थि, आँख

प्रजाति : खरगोश
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : मौखिक
लक्ष्य अवयव : जिगर, गुर्दा

स्टार्च/मंड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : त्वचा से संपर्क
कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days
(एक्सपोज़र) हुआ
तरीका : OECD परीक्षण दिशानिर्देश 410

एस्कॉर्बिक अम्ल:

प्रजाति : चूहा (रैट), नर (मेल)
NOAEL : $\geq 8,100$ mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 13 Weeks
(एक्सपोज़र) हुआ

टाईटेनियम डाइऑक्साइड:

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 24,000 mg/kg
एप्लीकेशन के रास्ते : निगल लेना
कितने समय के लिये संपर्क : 28 Days
(एक्सपोज़र) हुआ

प्रजाति : चूहा (रैट)
NOAEL : 10 mg/m³
एप्लीकेशन के रास्ते : साँस लेना (धूल/मिस्ट/फ्यूम)
कितने समय के लिये संपर्क : 2 yr
(एक्सपोज़र) हुआ

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

श्वास खतरा

उपलब्ध जानकारी पर वर्गीकृत नहीं।

मानव जोखिम के साथ अनुभव

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

साँस द्वारा ग्रहण करना
निगल लेना

: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, ग्रसनी शोथ, सिरदर्द
: आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, नासोफ़ारिन्गिटिस, सिरदर्द, मतली, उदर संबधी दर्द, दस्त

Simvastatin:

त्वचा से संपर्क
निगल लेना

: टिप्पणी: प्रत्यूर्ज प्रतिक्रिया पैदा कर सकता है।
: लक्ष्य अवयव: जिगर
आसार: ऊपरी श्वसन पथ संक्रमण, सिरदर्द, उदर संबधी दर्द, कब्ज, मतली
लक्ष्य अवयव: स्नायु-कंकालीय तंत्र

12. पारिस्थितिकीय सूचना

पारिस्थितिक विषाक्तता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

मछली को विषाक्तता

: LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित
जलचर विषाक्तता

: EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 60 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता

: EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 39 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))):
2.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 201

जीवाणुओं में विषाक्तता

: EC50: > 150 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

NOEC: 150 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट

मछली को विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.2 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 33 d
प्रजाति: Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 210

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता (चिरकालिक विषाक्तता) : NOEC: 9.8 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 21 d
प्रजाति: Daphnia magna (वाटर फ्ली)
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 211

सेलूलोज़:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Oryzias latipes (जापानी मेडका)): > 100 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
टिप्पणी: एक जैसी सामग्रियों के डेटा पर आधारित

Simvastatin:

मछली को विषाक्तता : LC50 (Pimephales promelas (फेटहेड मित्रो)): 2.91 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h
तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203

डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): 3.5 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 202

शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): > 25 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (हरी शैवाल (एल्जी))): 25 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h

जीवाणुओं में विषाक्तता : EC50: > 30 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

NOEC: 21 mg/l
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h
परीक्षण की किस्म: श्वास-प्रस्वास में रूकावट
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|
| संस्करण 6.1 | संशोधन की तिथि: 26.09.2023 | एस.डी.एस. नंबर: 24502-00021 | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |
|----------------|-------------------------------|--------------------------------|---|

एस्कॉर्बिक अम्ल:

| | |
|------------------------|--|
| मछली को विषाक्तता | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): 1,020 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203 |
| जीवाणुओं में विषाक्तता | : EC50: 140 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 16 h तरीका: DIN 38 412 Part 8 |

टाइटेनियम डाइऑक्साइड:

| | |
|---|--|
| मछली को विषाक्तता | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (रेनबो ट्राउट)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 96 h तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 203 |
| डेफनिया एवं अन्य रीढ़-रहित जलचर विषाक्तता | : EC50 (Daphnia magna (वाटर फ्ली)): > 100 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 48 h |
| शैवाल/जलीय पौधों को विषाक्तता | : EC50 (Skeletonema costatum (समुद्री उद्भिज)): > 10,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 72 h |
| जीवाणुओं में विषाक्तता | : EC50: > 1,000 mg/l कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 3 h तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 209 |

स्थायित्व और अवक्रमणियता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

| | |
|---------------------------|---|
| जैविक अवक्रमणता की क्षमता | : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली नहीं जैविक अवक्रमणता: 39.7 % कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 28 d तरीका: OECD परीक्षण दिशानिर्देश 314 |
| पानी में स्थिरता | : जलीय विश्लेषण: 50 %(401 d) तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 111 |

सेलूलोज़:

| | |
|---------------------------|--|
| जैविक अवक्रमणता की क्षमता | : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला |
|---------------------------|--|

Simvastatin:

| | |
|---------------------------|--|
| जैविक अवक्रमणता की क्षमता | : परिणाम: तीव्र गति से अपक्षीणित होने वाली |
| पानी में स्थिरता | : जलीय विश्लेषण: 50 %(3.2 d) |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

एस्कॉर्बिक अम्ल:

जैविक अवक्रमणता की क्षमता : परिणाम: सुगमता के साथ प्राकृतिक तरीके से अवक्रमणकारी (बायोडिग्रेडेबिल) होने वाला
जैविक अवक्रमणता: 97 %
कितने समय के लिये संपर्क (एक्सपोज़र) हुआ: 5 d
तरीका: ओ.ई.सी.डी. टेस्ट निर्देश 302

संभावित जैविक संचयन

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -0.03

Simvastatin:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: > 4.07

एस्कॉर्बिक अम्ल:

विभाजन गुणांक: (एन ओक्टेनोल/पानी) : log Pow: -1.85

मिट्टी में गतिशीलता

अवयव:

Sitagliptin Phosphate:

पर्यावरण कक्षी में वितरण : log Koc: 4.37

अन्य प्रतिकूल प्रभाव

डेटा उपलब्ध नहीं

13. निपटान नीहितार्थ

निपटाने के तरीके

शेष से बचा वर्ध (पदार्थ) : कूड़े को नाली में मत फेंके।
स्थानीय विनियमों अनुरूप फेंके।
दूषित पैकिंग : खाली डिब्बों को वेस्ट को हेनडल करने वाली फेसीलीटी में रीसाइकलींग या फेकने के लिये ले जाए।
अगर अन्यथा विनिर्दिष्ट नहीं किया गया: अप्रयुक्त उत्पाद के रूप में निपटान करें।

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

14. परिवहन सूचना

अंतर्राष्ट्रीय विनियम

UNRTDG

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आइ ए टी ए-डी जी आर

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

आई एम डी जी-कोड

खतरनाक सामग्री के रूप में विनियमित नहीं

IMO उपकरणों के अनुसार थोक में परिवहन करें

आपूर्ति किए गए प्रोडक्ट के लिए लागू नहीं

उपयोगकर्ता के लिए विशेष सावधानियां

प्रयोज्य नहीं

15. विनियामक सूचना

पदार्थ या मिश्रण के लिए सुरक्षा, स्वास्थ्य, और पर्यावरण के विनियम/विधान

इस उत्पादन के अवयव निम्नलिखित इनवेन्टोरीज़ में सूचित हैं:

AICS : निर्धारित नहीं

DSL : निर्धारित नहीं

IECSC : निर्धारित नहीं

16. अन्य सूचना

संशोधन की तिथि : 26.09.2023

अतिरिक्त जानकारी

डेटा शीट के संकलन के लिये प्रयोग किये मूल दस्तावेज़ : कच्चे माल SDSs, OECD eChem से आंतरिक तकनीकी डेटा, डेटा पोर्टल खोज परिणाम तथा यूरोपियन रासायनिक एजेंसी, <http://echa.europa.eu/>

दिनांक प्रारूप : दिन.माह.वर्ष

अन्य अन्वीक्षण के पूर्ण वाक्य

ACGIH : यूएसए। ACGIH सीमारेखा मान (TLV)

ACGIH / TWA : 8-घंटे, समय- वजन औसत

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

| | | | |
|---------|-----------------|-----------------|--|
| संस्करण | संशोधन की तिथि: | एस.डी.एस. नंबर: | अंतिम बार जारी करने की तारीख: 20.03.2023 |
| 6.1 | 26.09.2023 | 24502-00021 | पहली बार जारी करने की तारीख: 21.10.2014 |

AIIC - औद्योगिक रसायनों की ऑस्ट्रेलियाई सूची; ANTT - ब्राज़िल की राष्ट्रीय भूमि परिवहन एजेंसी; ASTM - अमेरिकी सामग्री परीक्षण सोसायटी; bw - बॉडी का वज़न; CMR - कार्सिनोजेन, मुटेजेनिक या प्रजनन विषैला; DIN - जर्मन मानकीकरण संस्थान के लिए मानक; DSL - घरेलू पदार्थ सूची (कनाडा); ECx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ELx - x% प्रतिक्रिया से जुड़ी लोडिंग दर; EmS - आपातकालीन शेड्यूल; ENCS - मौजूदा और नए रासायनिक पदार्थ (जापान); ErCx - x% वृद्धि दर प्रतिक्रिया से जुड़ा संकेन्द्रन; ERG - आपातकालीन प्रतिक्रिया गाइड; GHS - वैश्विक स्तर पर संगत सिस्टम; GLP - अच्छी प्रयोगशाला प्रथा; IARC - कैंसर पर अनुसंधान के लिए अंतर्राष्ट्रीय एजेंसी; IATA - अंतर्राष्ट्रीय वायु परिवहन एसोसिएशन; IBC - भारी मात्रा में खतरनाक रसायनों वाले जहाजों के निर्माण और उपकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संहिता; IC50 - आधा अधिकतम निरोधात्मक संकेन्द्रन; ICAO - अंतर्राष्ट्रीय नागर विमानन संगठन; IECSC - चीन में मौजूदा रासायनिक पदार्थों की इन्वेंटरी; IMDG - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री खतरनाक माल; IMO - अंतर्राष्ट्रीय समुद्री संगठन; ISHL - औद्योगिक सुरक्षा और स्वास्थ्य कानून (जापान); ISO - मानकीकरण के लिए अंतर्राष्ट्रीय संगठन; KECI - कोरिया मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; LC50 - परीक्षण आबादी का 50% का घातक संकेन्द्रन; LD50 - परीक्षण आबादी का 50% की घातक खुराक (माध्य घातक खुराक); MARPOL - जहाजों से प्रदूषण की रोकथाम के लिए अंतर्राष्ट्रीय सम्मेलन; n.o.s. - अन्यथा निर्दिष्ट नहीं; Nch - चिली नियम; NO(A)EC - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव संकेन्द्रन; NO(A)EL - अवलोकन न किया गया (प्रतिकूल) प्रभाव स्तर; NOELR - गैर-अवलोकन-योग्य प्रभाव लदान दर; NOM - आधिकारिक मैक्सिकन नियम; NTP - राष्ट्रीय विष-विज्ञान कार्यक्रम; NZIoC - रसायनों की न्यूज़ी लैंड इन्वेंटरी; OECD - आर्थिक सहयोग और विकास संगठन; OPPTS - रासायनिक सुरक्षा और प्रदूषण रोकथाम कार्यालय; PBT - स्थायी, जैव-एकत्रीकरण और विषाक्त पदार्थ; PICCS - रसायन और रासायनिक पदार्थों की फिलीपींस इन्वेंटरी; (Q)SAR - (मात्रात्मक) संरचना गतिविधि संबंध; REACH - यूरोपीय संसद और रसायन पंजीकरण, मूल्यांकन, प्राधिकार और प्रतिबंध परिषद का विनियमन (EC) नं. 1907/2006; SADT - स्व-तीव्रता अपघटन तापमान; SDS - सुरक्षा डेटा शीट; TCSI - ताइवान रासायनिक पदार्थ इन्वेंटरी; TDG - खतरनाक माल का परिवहन; TECI - थाइलैंड मौजूदा रसायन इन्वेंटरी; TSCA - विषाक्त पदार्थ नियंत्रण अधिनियम (संयुक्त राज्य अमेरिका); UN - संयुक्त राष्ट्र; UNRTDG - हानिकारक सामान के परिवहन पर संयुक्त राष्ट्र की सिफ़ारिशें; vPvB - बहुत स्थायी और बहुत जैव-एकत्रीकरण योग्य; WHMIS - कार्य-स्थल खतरनाक सामग्री सूचना प्रणाली

इस सुरक्षा डेटा शीट में इसके प्रकाशन की तारीख को दी गयी जानकारी हमारे ज्ञान, जानकारी और विश्वास के अनुसार सही हैं। जानकारी को सुरक्षित ढंग से संभालने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने, संचय करने, परिवहन करने, निपटान करने तथा छोड़ने के लिए केवल मार्गदर्शन के रूप में डिजाइन किया गया है तथा किसी प्रकार की वारंटी या गुणवत्ता का विनिर्देश नहीं माना जाएगा। उपलब्ध करायी गयी जानकारी इस SDS के शीर्ष पर पहचानी गयी केवल विशिष्ट सामग्री से संबंधित है तथा SDS सामग्री का किसी अन्य सामग्री के संयोजन में या किसी अन्य प्रक्रिया में, जब तक पाठ्य में न बताया गया हो, प्रयोग करने पर वैध नहीं हो सकती है। सामग्री प्रयोक्ताओं को लागू होने पर, प्रयोक्ता के अंतिम उत्पाद में SDS-सामग्री की उपयुक्तता का आकलन करने सहित हैंडल करने, प्रयोग करने, प्रक्रिया करने तथा संचय करने के अपने अभीष्ट ढंग के विशिष्ट संदर्भ में जानकारी और सिफ़ारिशों की समीक्षा करना चाहिए।

IN / HI