

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA QUÍMICA PELIGROSA O MEZCLA Y DEL PROVEEDOR O FABRICANTE

Nombre del producto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : MSD
 Domicilio : Avenida 16 de Septiembre No. 301
 Xaltocan - Xochimilco Mexico 16090
 Teléfono : +52 55 57284444
 Teléfono de emergencia : 1-908-423-6000
 Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@msd.com

Uso recomendado del producto químico y restricciones de uso

Uso (s) recomendado (s) : Producto farmacéutico
 Restricciones de uso : No aplicable

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS**Clasificación según SGA (GHS)**

Corrosión/irritación cutáneas : Categoría 3
 Lesiones oculares graves/irritación ocular : Categoría 2A
 Sensibilización cutánea : Categoría 1
 Carcinogenicidad (Inhalación) : Categoría 2
 Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :



Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro : H316 Provoca una leve irritación cutánea.
 H317 Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
 H319 Provoca irritación ocular grave.
 H351 Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
 H372 Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Consejos de prudencia : **Prevención:**

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

P201 Procurarse las instrucciones antes del uso.
 P202 No manipular antes de haber leído y comprendido todas las precauciones de seguridad.
 P260 No respirar polvos.
 P264 Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación.
 P270 No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
 P272 La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo.
 P280 Usar guantes/ ropa de protección/ equipo de protección para los ojos/ la cara.

Intervención:

P302 + P352 EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
 P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
 P308 + P313 EN CASO DE exposición demostrada o supuesta: consultar a un médico.
 P333 + P313 En caso de irritación cutánea o sarpullido: consultar a un médico.
 P337 + P313 Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
 P362 + P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

Almacenamiento:

P405 Guardar bajo llave.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/ recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Otros peligros

Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	CAS No.	Concentración (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	>= 10 -< 20
Celulosa	9004-34-6	>= 5 -< 10
Simvastatin	79902-63-9	>= 1 -< 5
Almidón	9005-25-8	>= 1 -< 5
Acido ascorbico	50-81-7	>= 1 -< 5
Dióxido de titanio	13463-67-7	>= 0.1 -< 1

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- | | | |
|--|---|--|
| Consejos generales | : | En caso de accidente o malestar, acuda inmediatamente al médico.
Cuando los síntomas persistan o en caso de duda, pedir el consejo de un médico. |
| En caso de inhalación | : | Si se ha inhalado, transportarlo al aire fresco.
Consultar un médico. |
| En caso de contacto con la piel | : | En caso de un contacto, lavar inmediatamente la piel con agua en abundancia.
Quitar la ropa y los zapatos contaminados.
Consultar un médico.
Lavar la ropa antes de reutilizarla.
Limpiar a fondo los zapatos antes de reutilizarlos. |
| En caso de contacto con los ojos | : | En caso de un contacto, enjuagar inmediatamente los ojos con agua en abundancia por lo menos durante 15 minutos.
Si es fácil de hacerlo, quitar los lentes de contacto, si están puestos.
Consultar un médico. |
| En caso de ingestión | : | Si se ha tragado, NO provocar el vómito.
Consultar un médico si los síntomas aparecen.
Enjuague la boca completamente con agua. |
| Síntomas y efectos más importante, agudos y retardados | : | Provoca una leve irritación cutánea.
Puede provocar una reacción cutánea alérgica.
Provoca irritación ocular grave.
Susceptible de provocar cáncer si se inhala.
Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
| Protección de quienes brindan los primeros auxilios | : | El personal de rescate debe poner atención a la autoprotección y al uso del equipo de protección personal recomendado cuando hay posibilidad de exposición (vea la sección 8). |
| Notas especiales para un medico tratante | : | Trate los síntomas y brinde apoyo. |

SECCIÓN 5. MEDIDAS CONTRA INCENDIOS

- | | | |
|--|---|---|
| Medios de extinción apropiados | : | Agua pulverizada
Espuma resistente a los alcoholes
Dióxido de carbono (CO ₂)
Producto químico seco |
| Agentes de extinción inapropiados | : | No conocidos. |
| Peligros específicos durante la extinción de incendios | : | Evite la generación de polvo, el polvo fino disperso en el aire en concentraciones suficientes, y en presencia de una fuente de ignición es un peligro potencial para la explosión del polvo.
La exposición a productos de la combustión puede ser un peligro para la salud. |
| Productos de combustión peligrosos | : | Óxidos de carbono
Óxidos de metal
Oxidos de fósforo |
| Métodos específicos de extinción | : | Use medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias locales y de sus alrededores.
Utilice rocío de agua para enfriar los recipientes cerrados.
Retire los contenedores intactos del área de incendio si es |

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Equipo de protección especial para los bomberos	:	seguro hacerlo. Evacuar la zona. En caso de incendio, utilice un equipo respiratorio autónomo. Utilice equipo de protección personal.
---	---	--

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL O FUGA ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	:	Utilice equipo de protección personal. Siga los consejos de manejo seguro (vea la sección 7) y las recomendaciones de equipo de protección personal (vea la sección 8).
Precauciones relativas al medio ambiente	:	No dispersar en el medio ambiente. Impida nuevos escapes o derrames de forma segura. Retener y eliminar el agua contaminada. Las autoridades locales deben ser informadas si los derrames importantes no pueden contenerse.
Métodos y materiales de contención y limpieza	:	Barra o aspire el derramamiento y recójalo en recipiente adecuado para su eliminación. Evite la dispersión de polvo en el aire (p. ej., limpiando las superficies de polvo con aire comprimido). No se debe permitir que los depósitos de polvo se acumulen en las superficies, ya que pueden formar una mezcla explosiva si se liberan a la atmósfera en una concentración suficiente. Es posible que se apliquen normativas locales o nacionales para la liberación y eliminación de este material, y a los materiales y elementos empleados en la limpieza de los escapes. Deberá determinar cuál es la normativa aplicable. Las secciones 13 y 15 de esta hoja de datos de seguridad proporcionan información sobre ciertos requisitos locales o nacionales.

SECCIÓN 7. MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Medidas técnicas	:	La electricidad estática se puede acumular e incendiar el polvo suspendido lo que causaría una explosión. Tome precauciones adecuadas, tales como tierra física y uniones adecuadas, o atmósferas inertes.
Ventilación Local/total	:	Utilizar solamente con una buena ventilación.
Consejos para una manipulación segura	:	No poner en contacto con piel ni ropa. No respirar polvos. No tragar. No ponerlo en los ojos. Lavarse la piel cuidadosamente después de la manipulación. Maneje de acuerdo a las buenas prácticas de seguridad e higiene industrial, basadas en los resultados de la evaluación sobre exposición en el lugar de trabajo. Minimice la generación y acumulación de polvo. Mantener el contenedor cerrado cuando no se emplea. Manténgase separado del calor y de las fuentes de ignición. Evítese la acumulación de cargas electrostáticas.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

- No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente.
- Medidas de higiene** : Si es probable una exposición a químicos durante el uso típico, proporcione sistemas para lavado de ojos y regaderas de seguridad cerca del área de trabajo. No coma, beba, ni fume durante su utilización. La ropa de trabajo contaminada no debe salir del lugar de trabajo. Lave la ropa contaminada antes de volver a usarla. La operación eficaz de una planta debe incluir una revisión de los controles de ingeniería, equipo de protección personal adecuado, procedimientos adecuados de retirada de ropa de protección y procedimientos de descontaminación.
- Condiciones para el almacenamiento seguro** : Guárdelo en contenedores etiquetados correctamente. Almacenar de acuerdo con las reglamentaciones nacionales particulares.
- Materias a evitar** : No se almacene con los siguientes tipos de productos:
 Agentes oxidantes fuertes
 Sustancias y mezclas auto-reactivas
 Peróxidos orgánicos
 Explosivos
 Gases

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Componentes con parámetros de control en el área de trabajo

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interno (a)
Información adicional: DSEN				
		Límite de eliminación	250 µg/100 cm ²	Interno (a)
Almidón	9005-25-8	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	VLE-PPT	10 mg/m ³	NOM-010-STPS-2014
		TWA (fracción respirable)	2.5 mg/m ³ (Dióxido de titanio)	ACGIH

- Medidas de ingeniería** : Se deberán implementar todos los controles de ingeniería por diseño de planta y operarse de acuerdo con los princi-

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

pios de BPF para proteger los productos, los trabajadores y el ambiente.
 Se requieren tecnologías de contención adecuados para controlar los compuestos en la fuente y prevenir la migración del compuesto a áreas no controladas (v.g., dispositivos de contención de frente abierto).
 Minimice el manejo abierto.

Protección personal

- Protección respiratoria : Si no hay una ventilación de escape adecuada local o la evaluación de exposición muestra una exposición fuera de los lineamientos recomendados, utilice protección respiratoria.
- Filtro tipo : Tipo de particulados
- Protección de las manos
- Material : Guantes resistentes a los químicos
- Observaciones : Considere el uso de guantes dobles.
- Protección de los ojos : Use gafas protectoras con cubiertas laterales o goggles.
 Si el ambiente de trabajo o la actividad implican condiciones de presencia polvo, rocíos o aerosoles, use gafas de protección.
 Use mascarilla u otra protección de máscara completa si existe la posibilidad de contacto directo con polvos, rocíos o aerosoles.
- Protección de la piel y del cuerpo : Uniforme de trabajo o bata de laboratorio.
 Se deben usar prendas de vestir adicionales con base en la tarea que se realice (v.g., mangas, mandil, guantaletas, trajes desechables) para evitar la exposición de la piel.
 Use procedimientos de retirada de ropa adecuadas para quitarse prendas potencialmente contaminadas.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto : polvo
- Color : rosa
- Olor : Sin datos disponibles
- Umbral de olor : Sin datos disponibles
- pH : Sin datos disponibles
- Punto de fusión/ congelación : Sin datos disponibles
- Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición : Sin datos disponibles
- Punto de inflamación : No aplicable
- Tasa de evaporación : No aplicable
- Inflamabilidad (sólido, gas) : Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

		procesamiento, el manejo o por otros medios.
Flamabilidad (líquidos)	:	Sin datos disponibles
Límite superior de explosividad / Límite de inflamabilidad superior	:	Sin datos disponibles
Límite inferior de explosividad / Límite de inflamabilidad inferior	:	Sin datos disponibles
Presión de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa de vapor	:	No aplicable
Densidad relativa	:	Sin datos disponibles
Densidad	:	Sin datos disponibles
Solubilidad Hidrosolubilidad	:	Sin datos disponibles
Coefficiente de reparto n-octanol/agua	:	No aplicable
Temperatura de ignición espontánea	:	Sin datos disponibles
Temperatura de descomposición	:	Sin datos disponibles
Viscosidad Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Propiedades explosivas	:	No explosivo
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como oxidante.
Peso molecular	:	Sin datos disponibles
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	:	No clasificado como un peligro de reactividad.
Estabilidad química	:	Estable en condiciones normales.
Posibilidad de reacciones peligrosas	:	Puede formar una mezcla polvo-aire explosiva durante el procesamiento, el manejo o por otros medios. Puede reaccionar con agentes oxidantes fuertes.
Condiciones que deben evitarse	:	Calor, llamas y chispas. Evite la formación de polvo.
Materiales incompatibles	:	Oxidantes
Productos de descomposición	:	No se conocen productos de descomposición peligrosos.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

peligrosos

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Información sobre las rutas probables de exposición

Inhalación
 Contacto con la piel
 Ingestión
 Contacto con los ojos

Toxicidad aguda

No clasificado según la información disponible.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 3,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 3,000 mg/kg

Celulosa:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla

Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 5,000 mg/kg
 DL50 (Ratón): 3,800 mg/kg

Almidón:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad dérmica aguda : DL50 (Conejo): > 2,000 mg/kg

Acido ascorbico:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): 11,900 mg/kg

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
 Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 6.82 mg/l
 Tiempo de exposición: 4 h
 Prueba de atmosfera: polvo/niebla
 Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Corrosión o irritación cutáneas

Provoca una leve irritación cutánea.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Conejo
Método : Prueba de Draize
Resultado : No irrita la piel

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : Moderada irritación de la piel

Acido ascorbico:

Especies : Conejo
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Provoca irritación ocular grave.

Componentes:**Sitagliptin Phosphate:**

Especies : Conejo
Resultado : Irrita los ojos.
Método : Prueba de Draize

Simvastatin:

Especies : Conejo
Observaciones : ligera irritación

Almidón:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Acido ascorbico:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos
Método : Directrices de prueba OECD 405

Dióxido de titanio:

Especies : Conejo
Resultado : No irrita los ojos

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Sensibilización respiratoria o cutánea

Sensibilización cutánea

Puede provocar una reacción cutánea alérgica.

Sensibilización respiratoria

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Especies : Ratón
 Método : Directrices de prueba OECD 429
 Resultado : No es una sensibilizador de la piel.

Simvastatin:

Valoración : Probabilidad o evidencia de sensibilización de la piel en los seres humanos
 Resultado : positivo

Almidón:

Tipo de Prueba : Ensayo de maximización
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo

Acido ascorbico:

Tipo de Prueba : Test de optimización de Maurer
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Conejillo de Indias
 Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

Tipo de Prueba : Ensayo del ganglio linfático local (LLNA)
 Vías de exposición : Contacto con la piel
 Especies : Ratón
 Resultado : negativo

Mutagenicidad en células germinales

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Prueba de Ames
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
 Sistema de prueba: células de ovario de hámster chino
 Resultado: negativo

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro)
 Sistema de prueba: hepatocitos de rata
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Celulosa:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Simvastatin:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Ensayo de elusión alcalina
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Aberración cromosómica
 Resultado: negativo

Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
 Resultado: negativo

Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba micronúcleo
 Especies: Ratón
 Vía de aplicación: Oral
 Resultado: negativo

Mutagenicidad en células germinales - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como mutágeno de células germinales.

Almidón:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
 Resultado: negativo

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Acido ascorbico:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo
Resultado: negativo
- Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosomica in vitro
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos en eritrocitos en mamíferos (ensayo citogenético in vivo)
Especies: Ratón
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Dióxido de titanio:

- Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias (Prueba de Ames)
Resultado: negativo
- Genotoxicidad in vivo : Tipo de Prueba: Prueba de micronúcleos in vivo
Especies: Ratón
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

Susceptible de provocar cáncer si se inhala.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

- Especies : Ratón
- Vía de aplicación : Oral
- Tiempo de exposición : 2 Años
- Resultado : negativo

- Especies : Rata
- Vía de aplicación : oral (agua potable)
- Tiempo de exposición : 2 Años
- Resultado : positivo
- Órganos Diana : Hígado
- Observaciones : Toxicidad importante observada en pruebas

- Carcinogenicidad - Valoración : El peso de la evidencia no apoya la clasificación como carcinógeno

Celulosa:

- Especies : Rata
- Vía de aplicación : Ingestión

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Tiempo de exposición : 72 semanas
 Resultado : negativo

Simvastatin:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : < 92 semanas
 Órganos Diana : Glándula harderiana
 Tipo de tumor : Hígado, Pulmones
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Especies : Rata
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Tipo de tumor : Hígado, Tiroides
 Observaciones : La importancia de estos hallazgos en humanos no es segura.

Acido ascorbico:

Especies : Ratón
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Resultado : negativo

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 Años
 Método : Directrices de prueba OECD 453
 Resultado : positivo
 Observaciones : El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Carcinogenicidad - Valoración : Evidencia limitadas sobre carcinogenicidad en estudios de inhalación con animales.

Toxicidad para la reproducción

No clasificado según la información disponible.

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: NOAEL Parent: 1,000 mg/kg peso corporal
 Resultado: Las pruebas en animales no demuestran efectos en la fertilidad.

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Teratogenicidad: LOAEL: 250 mg/kg peso corporal

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Resultado: Se comprobaron efectos embriotóxicos y efectos adversos en la descendencia., Sin efectos teratógenos.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Teratogenicidad: NOAEL: 125 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos.

Celulosa:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio de toxicidad reproductiva de una generación
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Fertilidad / desarrollo embrionario precoz
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Simvastatin:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Fertilidad
 Especies: Rata, macho
 Vía de aplicación: Oral
 Fertilidad: LOAEL: 25 mg/kg peso corporal

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 25 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Conejo
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: NOAEL: 10 mg/kg peso corporal
 Resultado: Sin efectos teratógenos., Sin efectos secundarios.

Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Oral
 Toxicidad embriofetal.: LOAEL: 60 mg/kg peso corporal
 Resultado: Potencial teratígeno.
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Acido ascorbico:

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
 Especies: Rata
 Vía de aplicación: Ingestión
 Resultado: negativo

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposición única

No clasificado según la información disponible.

Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - exposiciones repetidas

Provoca daños en los órganos (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo) tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Componentes:**Simvastatin:**

Órganos Diana	:	Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo
Valoración	:	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

Toxicidad por dosis repetidas**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Especies	:	Ratón
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	> 2 a
Órganos Diana	:	Riñón

Especies	:	Rata
NOAEL	:	500 mg/kg
LOAEL	:	1,000 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	14 Semana
Órganos Diana	:	Hígado, Riñón, Corazón, Dientes

Especies	:	Perro
NOAEL	:	10 mg/kg
LOAEL	:	50 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	53 Semana
Órganos Diana	:	Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Perro
NOAEL	:	2 mg/kg
LOAEL	:	10 mg/kg
Vía de aplicación	:	Oral
Tiempo de exposición	:	27 Semana
Órganos Diana	:	Músculo esquelético, Sistema nervioso central
Síntomas	:	Falta de coordinación
Observaciones	:	El mecanismo o modo de acción puede no ser pertinente en humanos.

Especies	:	Mono
NOAEL	:	100 mg/kg

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 8.1 Fecha de revisión: 26.09.2023 Número de HDS: 24507-00021 Fecha de la última emisión: 20.03.2023
 Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 Semana
 Observaciones : No hubo informes de efectos adversos importantes

Celulosa:

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 90 Días

Simvastatin:

Especies : Rata
 NOAEL : 5 mg/kg
 LOAEL : 30 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Sistema músculo esquelético, Ojo

Especies : Perro
 LOAEL : 10 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Tiempo de exposición : 14 - 104 Weeks
 Órganos Diana : Hígado, Testículos, Ojo

Especies : Conejo
 NOAEL : 30 mg/kg
 LOAEL : 50 mg/kg
 Vía de aplicación : Oral
 Órganos Diana : Hígado, Riñón

Almidón:

Especies : Rata
 NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
 Vía de aplicación : Contacto con la piel
 Tiempo de exposición : 28 Días
 Método : Directrices de prueba OECD 410

Acido ascorbico:

Especies : Rata, macho
 NOAEL : $\geq 8,100$ mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 13 Semana

Dióxido de titanio:

Especies : Rata
 NOAEL : 24,000 mg/kg
 Vía de aplicación : Ingestión
 Tiempo de exposición : 28 Días

Especies : Rata
 NOAEL : 10 mg/m³

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Vía de aplicación : inhalación (polvo / neblina / humo)
 Tiempo de exposición : 2 a

Toxicidad por aspiración

No clasificado según la información disponible.

Experiencia con la exposición en seres humanos**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Inhalación : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, faringitis, Dolor de cabeza
 Ingestión : Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, rino-faringitis, Dolor de cabeza, Náusea, Dolor abdominal, Diarrea

Simvastatin:

Contacto con la piel : Observaciones: Puede provocar una reacción alérgica.
 Ingestión : Órganos Diana: Hígado
 Síntomas: Infección de las vías respiratorias superiores, Dolor de cabeza, Dolor abdominal, Constipación, Náusea
 Órganos Diana: Sistema músculo esquelético

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA**Ecotoxicidad****Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 60 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 39 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 2.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201

Toxicidad para peces (Toxicidad crónica) : NOEC (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 9.2 mg/l
 Tiempo de exposición: 33 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 210

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos (Toxicidad crónica) : NOEC (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 9.8 mg/l
 Tiempo de exposición: 21 d
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 211

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 150 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 150 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración

Celulosa:

Toxicidad para peces : CL50 (Oryzias latipes (medaka)): > 100 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Simvastatin:

Toxicidad para peces : CL50 (Pimephales promelas (Carpita cabezona)): 2.91 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): 3.5 mg/l
 Tiempo de exposición: 48 h
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): > 25 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (alga verde)): 25 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 30 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

NOEC: 21 mg/l
 Tiempo de exposición: 3 h
 Tipo de Prueba: Inhibición de la respiración
 Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Acido ascorbico:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): 1,020 mg/l
 Tiempo de exposición: 96 h
 Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: 140 mg/l
 Tiempo de exposición: 16 h
 Método: DIN 38 412 Part 8

Dióxido de titanio:

Toxicidad para peces : CL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Tiempo de exposición: 96 h
Método: Directrices de prueba OECD 203

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : CE50 (Skeletonema costatum (diatomea marina)): > 10,000 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h

Toxicidad hacia los microorganismos : CE50: > 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Biodegradabilidad : Resultado: no se degrada rápidamente
Biodegradación: 39.7 %
Tiempo de exposición: 28 d
Método: Directrices de prueba OECD 314

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(401 d)
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 111

Celulosa:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.

Simvastatin:

Biodegradabilidad : Resultado: rápidamente degradable

Estabilidad en el agua : Hidrólisis: 50 %(3.2 d)

Acido ascorbico:

Biodegradabilidad : Resultado: Fácilmente biodegradable.
Biodegradación: 97 %
Tiempo de exposición: 5 d
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 302

Potencial de bioacumulación

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -0.03

Simvastatin:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: > 4.07

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Acido ascorbico:

Coefficiente de reparto n-octanol/agua : log Pow: -1.85

Movilidad en el suelo**Componentes:****Sitagliptin Phosphate:**

Distribución entre los compartimentos medioambientales : log Koc: 4.37

Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS**Métodos de eliminación**

Residuos : No elimine el desecho en el alcantarillado.
Desechar de acuerdo con las regulaciones locales.

Envases contaminados : Los contenedores vacíos se deberían llevar al reciclado local o a la eliminación de residuos.
Si no se especifica de otra manera: Deséchese como producto no usado.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE**Regulaciones internacionales****UNRTDG**

No regulado como mercancía peligrosa

IATA-DGR

No regulado como mercancía peligrosa

Código-IMDG

No regulado como mercancía peligrosa

Transporte a granel de acuerdo con el Anexo II de MARPOL 73/78 y el Código IBC

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional**NOM-002-SCT**

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**Reglamentación medioambiental, seguridad y salud específica para la sustancia o mezcla**

Ley Federal para el Control de Precursores Químicos, : No aplicable
Productos Químicos Esenciales y Maquinas para Elaborar Capsulas, Tabletas y / o Comprimidos.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	:	no determinado
DSL	:	no determinado
IECSC	:	no determinado

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de revisión	:	26.09.2023
formato de fecha	:	dd.mm.aaaa

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	:	Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
NOM-010-STPS-2014	:	Norma Oficial Mexicana NOM-010-STPS-2014, Agentes químicos contaminantes del ambiente laboral-Reconocimiento, evaluación y control - Apéndice I: Valores Límite de Exposición a Sustancias Químicas Contaminantes del Ambiente Laboral
ACGIH / TWA	:	Tiempo promedio ponderado
NOM-010-STPS-2014 / VLE-PPT	:	Valores límite de exposición promedio ponderado en el tiempo

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ANTT - Agencia Nacional para Transporte Terrestre de Brasil; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; ERG - Guía de respuesta en caso de emergencia; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buenas Prácticas de Laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG - Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; Nch - Normas Chilenas; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NOM - Norma Oficial Mexicana; NTP - Programa Nacional de Toxicología; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TDG -

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 20.03.2023
8.1	26.09.2023	24507-00021	Fecha de la primera emisión: 21.10.2014

Transporte de artículos peligrosos; TECI - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones para el Transporte de Mercancías Peligrosas de las Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo; WHMIS - Sistema de información sobre materiales peligrosos en el trabajo

Fuentes principales de datos : Datos técnicos internos, datos de SDS de materias primas, de utilizados para elaborar la resultados de búsqueda del portal de la OECD echem y de la Hoja de Datos de Seguridad página web de la Agencia Europea de Productos Químicos, <http://echa.europa.eu/>

La información se considera correcta, pero no es exhaustiva y se utilizará únicamente como orientación, la cual está basada en el conocimiento actual de la sustancia química o mezcla y es aplicable a las precauciones de seguridad apropiadas para el producto.

MX / 1X