

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### AVSNITT 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

#### 1.1 Produktidentifikator

Varenavn : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

#### 1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes

Bruk av stoffet/stoffblandingen : Legemiddel

Anbefalte begrensninger på bruken : Ikke anvendbar

#### 1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet

Foretaket : MSD  
Kilsheelan  
Clonmel Tipperary, IE

Telefon : 353-51-601000

E-postadressen til personen som er ansvarlig for SDS-en : EHSDATASTEWARD@msd.com

#### 1.4 Nødtelefonnummer

+1-908-423-6000

---

### AVSNITT 2: Fareidentifikasjon

#### 2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen

##### Klassifisering (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Øyeirritasjon, Kategori 2	H319: Gir alvorlig øyeirritasjon.
Hudsensibilisering, Kategori 1	H317: Kan utløse en allergisk hudreaksjon.
Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse, Kategori 2	H373: Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet, Kategori 3	H412: Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

#### 2.2 Merkingselementer

##### Merking (FORORDNING (EF) nr. 1272/2008)

Farepiktogrammer :



Varselord : Advarsel

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Faresetninger : H317 Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H412 Skadelig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

Sikkerhetssetninger : **Forebygging:**  
P260 Ikke innånd støv.  
P273 Unngå utslipp til miljøet.  
P280 Benytt vernehansker/ vernebriller/ ansiktsskjerm.  
**Reaksjon:**  
P314 Søk legehjelp ved ubehag.  
P333 + P313 Ved hudirritasjon eller utslett: Søk legehjelp.  
P337 + P313 Ved vedvarende øyeirritasjon: Søk legehjelp.

Risikobestemmende komponent(er) ved etikettering:  
Simvastatin

### 2.3 Andre farer

Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

Økologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Toksikologiske opplysninger: Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.

## AVSNITT 3: Sammensetning/opplysninger om bestanddeler

### 3.2 Stoffblandinger

#### Komponenter

Kjemisk navn	CAS-nr. EF-nr. Indeks-Nr. Registreringsnumme r	Klassifisering	Konsentrasjon (% 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	>= 2,5 - < 10

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

		STOT RE 1; H372 (Lever, muskel, optisk nerve, Øye) Aquatic Chronic 2; H411	
Substanser med en eksponeringslimit for arbeidsplasser :			
Askorbinsyre	50-81-7 200-066-2		>= 1 - < 10

For forklaring på forkortelser, se seksjon 16.

### AVSNITT 4: Førstehjelpstiltak

#### 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

- Generell anbefaling : Ved uhell eller illebefinnende er omgående legebehandling nødvendig.  
Når symptomer vedvarer eller ved alle tvilstilfeller, søk råd fra lege.
- Beskyttelse av førstehjelpspersonell : Førstehjelps-personal bør ta hensyn til egen beskyttelse, og benytte det anbefalte personlige verneutstyr hvor det eksisterer fare for eksponering (se seksjon 8).
- Ved innånding : Hvis inhalert., fjern den forulykkede til frisk luft.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved hudkontakt : I tilfelle hudkontakt, skyll huden umiddelbart med rikelige mengder med vann.  
Fjern forurenset tøy og sko.  
Sørg for legetilsyn.  
Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Rens skoene grundig før gjenbruk.
- Ved øyekontakt : I tilfelle øyenkontakt, skyll øyne umiddelbart med rikelige mengder med vann i minst 15 minutter.  
Hvis det er lett å gjøre, fjern kontaktlinser hvis disse brukes.  
Sørg for legetilsyn.
- Ved svelging : Hvis produktet svelges, IKKE få vedkommende til å kaste opp.  
Ta kontakt med lege hvis symptomer forekommer.  
Skyll munnen grundig med vann.

#### 4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede

- Risikoer : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
Gir alvorlig øyeirritasjon.  
Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24510-00023	Dato for første utgave: 21.10.2014

### 4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig

Behandling : Behandle symptomatisk og gi støttebehandling.

## AVSNITT 5: Brannsløkkingstiltak

### 5.1 Slokkingsmidler

Egnede slokkingsmidler : Vanntåke  
Alkoholresistent skum  
Karbondioksid (CO<sub>2</sub>)  
Tørrkemikalier

Uegnede slokkingsmidler : Ikke kjent.

### 5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen

Spesielle farer ved brannslukking : Unngå utvikling av støv. Fint støv spredd i luften i tilstrekkelige konsentrasjoner og i nærvær av en tenningskilde, utgjør en potensiell støvekspløsningsfare. Eksponering overfor forbrenningsprodukter kan være en risiko for helsen.

Farlige brennbare produkter : Karbonoksider  
Metalloksyder  
Fosforoksider

### 5.3 Råd til brannmannskaper

Særlig verneutstyr for brannsløkkingsmannskaper : I tilfelle av brann: bruk trykkluftmaske. Bruk eget verneutstyr.

Spesifikke slukkemetoder : Bruk brannsløkningsmiddel som er hensiktsmessig for de lokale forholdene og miljø omgivelsene. Vannspray kan brukes for å avkjøle uåpnede beholdere. Fjern uskadde containere fra brannområdet, hvis det er sikkert å gjøre det. Evakuer området.

## AVSNITT 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

### 6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner

Personlige forholdsregler : Bruk eget verneutstyr. Følg råd om sikker håndtering (se seksjon 7) og anbefalinger vedrørende personlig verneutstyr (se seksjon 8).

### 6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø

Forsiktighetsregler med hensyn til miljø : Unngå utslipp til miljøet. Forhindre ytterligere lekkasje eller søl dersom det er forsvarlig. Tilbakeholding og kasting av forurenset vaskevann. Lokale myndigheter bør underrettes dersom betydelige spill

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24510-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

ikke kan demmes opp.

### 6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing

Metoder til opprydding og rengjøring : Fei opp eller støvsug søl og samle det i passende beholdere for kast.  
Unngå spredning av støv i luften (dvs. rens støvete flater med trykk-luft).  
Støvavleiringer bør ikke forekomme på overflater da disse kan danne en eksplosiv blanding dersom de slippes ut i atmosfæren i tilstrekkelig konsentrasjon.  
Lokalt eller nasjonalt regelverk kan gjelde for utslipp og avhending av dette materialet, i tillegg til materialer og gjenstander som brukes ved opprydding av utslipp. Du må finne ut hvilke regelverk som er gjeldende.  
Avsnitt 13 og 15 av dette HMS-databladet gir informasjon om visse lokale eller nasjonale krav.

### 6.4 Henvisning til andre avsnitt

Se seksjoner: 7, 8, 11, 12 og 13.

---

## AVSNITT 7: Håndtering og lagring

### 7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering

Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak : Statisk elektrisitet kan akkumuleres og tenne suspendert støv og dermed forårsake en eksplosjon.  
Sørg for tilstrekkelige forsiktighetsregler som elektrisk jording og binding, eller uvirksomme atmosfærer.

Lokal/total ventilasjon : Benyttes kun med tilstrekkelig ventilasjon.

Råd om trygg håndtering : Ikke få stoffet på hud eller klær.  
Ikke innånd støv.  
Ikke svelg.  
Unngå kontakt med øynene.  
Vask hud grundig etter bruk.  
Håndteres i samsvar med god industriell hygiene og sikkerhetspraksis, basert på resultatene av eksponeringsvurderingen på arbeidsplassen  
Minimaliser støvutvikling og oppsamling.  
Hold beholder lukket når stoffet ikke er i bruk.  
Hold borte fra varme og antennelseskilder.  
Ta forholdsregler mot utladning av statisk elektrisitet.  
Ikke spis, drikk eller røyk ved bruk av produktet.  
Pass på å unngå søling, avfall og minimer utslipp til omgivelsene.

Hygienetiltak : Hvis eksponering for kjemikalie er sannsynlig under vanlig bruk, sørg for å få øyeskylling-systemer og sikkerhetsdusjer nær arbeidsplassen. Det må ikke spises, drikkes eller røykes under bruk. Tilsølte arbeidsklær må ikke fjernes fra arbeidsplassen. Vask forurenset tøy før fornyet bruk.  
Effektiv bruk av en fasilitet skal inkludere revurdering av tekniske kontroller, riktig personlig verneutstyr, passende antreks- og dekontamineringsprosedyrer, industriell hygiene

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

overvåkning, medisinsk overvåkning og bruk av administrative kontroller.

### 7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter

Krav til lagringsområder og containere : Opbevar i beholdere som er skikkelig merket. Oppbevares i henhold til spesielle nasjonale bestemmelser.

Råd angående samlagring : Lagre ikke med følgende produkt-typer:  
Sterke oksidasjonsmidler.  
Selv-reaktive stoffer og blandinger  
Organiske peroksyder  
Eksplorative midler  
Gasser

### 7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)

Særlig(e) bruksområde(r) : Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

### 8.1 Kontrollparametere

#### Eksponeringsgrenser i arbeid

sjenerende støv      5 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (respirabelt støv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

10 mg/m<sup>3</sup>  
Verditype (Form for utsettelse): GV (totalstøv)  
Grunnlag: FOR-2011-12-06-1358

Komponenter	CAS-nr.	Verditype (Form for utsettelse)	Kontrollparametere	Grunnlag
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
Utfyllende opplysninger: DSEN				
		Viskegrense	250 µg/100 cm <sup>2</sup>	Intern
Askorbinsyre	50-81-7	TWA	5000 µg/m <sup>3</sup> (OEB 1)	Intern

### 8.2 Eksponeringskontroll

#### Tekniske tiltak

Alle tekniske kontroller bør implementeres i anleggsdesign og brukes i henhold til GMP prinsipper for å beskytte produkter, arbeidere og miljøet.

Forvaringsteknologier passende for kontroll av komponenter kreves for å kontrollere kilden og for å forhindre migrering av komponenten til ukontrollerte områder (f.eks., åpne forvaringsenheter). Reduser åpen håndtering.

#### Personlig verneutstyr

Vern av øyne/ ansikt : Bruk vernebriller med sidebeskyttelse eller beskyttelsesbriller.

# SIKKERHETSDATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24510-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

Håndvern		Bruk passende briller hvis arbeidsmiljøet eller aktiviteter inkluderer støvede betingelser, damper eller aerosoler. Bruk ansiktsbeskyttelse eller komplett ansiktsvern hvis det er mulig med direkte kontakt med ansiktet med støv, damper eller aerosoler.
Materiale	:	Kjemisk bestandige hansker
Bemerkning Hud- og kroppsværn	:	Doble hansker bør vurderes. Arbeidsuniform eller laboratoriefrakk. Ekstra klesplagg bør brukes, basert på oppgaven som skal utføres (f.eks., mansjetter, forkle, hansker, engangsdrakter) for å unngå eksponering på huden. Bruk passende avkleddingsteknikker for å fjerne eventuelt kontaminerte klær.
Åndedrettsvern	:	Hvis tilstrekkelig lokal avtrekksventilasjon ikke er tilgjengelig eller eksponeringsvurdering viser eksponeringer utenfor anbefalte retningslinjer, bruk åndedrettsvern. Utstyrtet skal være i samsvar med NS EN 143
Filtertype	:	Partikkel type (P)

### AVSNITT 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

#### 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

Fysisk tilstand	:	pulver
Farge	:	rosa
Lukt	:	Ingen data tilgjengelig
Luktterskel	:	Ingen data tilgjengelig
Smelte-/frysepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Startkokepunkt	:	Ingen data tilgjengelig
Antennelighet (fast stoff, gass)	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål.
Brennbarhet (væsker)	:	Ingen data tilgjengelig
Øvre eksplosjonsgrense / Øvre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Nedre eksplosjonsgrense / Nedre brennbarhetsgrense	:	Ingen data tilgjengelig
Flammepunkt	:	Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Selvantennelsestemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
Dekomponeringstemperatur	:	Ingen data tilgjengelig
pH-verdi	:	Ingen data tilgjengelig
Viskositet	:	
Viskositet, kinematisk	:	Ikke anvendbar
Løselighet(er)	:	
Vannløselighet	:	Ingen data tilgjengelig
Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann	:	Ikke anvendbar
Damptrykk	:	Ikke anvendbar
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ tetthet	:	Ingen data tilgjengelig
Relativ damp tetthet	:	Ikke anvendbar
Partikkelkarakteristikk	:	
Partikkelstørrelse	:	Ingen data tilgjengelig

### 9.2 Andre opplysninger

Sprengstoffer	:	Ikke eksplosivt
Oksidasjonsegenskaper	:	Stoffet eller blandingen klassifiseres ikke som oksyderende.
Fordampingshastighet	:	Ikke anvendbar
Molekyvekt	:	Ingen data tilgjengelig

## AVSNITT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1 Reaktivitet

Ikke klassifisert som en reaktivitetsrisiko.

### 10.2 Kjemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

### 10.3 Risiko for farlige reaksjoner

Farlige reaksjoner	:	Kan danne eksplosiv støv-luft blanding under prosess, håndtering eller andre formål. Kan reagere med sterke oksideringsagenter.
--------------------	---	--

### 10.4 Forhold som skal unngås

Forhold som skal unngås	:	Varme, flammer og gnister.
-------------------------	---	----------------------------



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24510-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

---

Unngå støvutvikling.

### 10.5 Uforenlige materialer

Stoffer som skal unngås : Oksideringsmidler

### 10.6 Farlige nedbrytingsprodukter

Ingen farlige nedbrytningsprodukter er kjente.

---

## AVSNITT 11: Toksikologiske opplysninger

### 11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008

Informasjon angående : Innånding  
sannsynlige utsettelsesruter : Hudkontakt  
Svelging  
Øyekontakt

#### Akutt giftighet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): > 3.000 mg/kg  
LD50 (Mus): 3.000 mg/kg

##### Simvastatin:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 5.000 mg/kg  
LD50 (Mus): 3.800 mg/kg

##### Askorbinsyre:

Akutt oral giftighet : LD50 (Rotte): 11.900 mg/kg

#### Hudetsing / Hudirritasjon

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Ingen hudirritasjon

##### Simvastatin:

Arter : Kanin  
Bemerkning : Moderat hudirritasjon

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### Askorbinsyre:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 404  
Resultat : Ingen hudirritasjon

### Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon

Gir alvorlig øyeirritasjon.

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Kanin  
Metode : Draize prøve  
Resultat : Irriterer øynene.

#### Simvastatin:

Arter : Kanin  
Bemerkning : lett irritasjon

### Askorbinsyre:

Arter : Kanin  
Metode : OECD Test-retningslinje 405  
Resultat : Ingen øyeirritasjon

### Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt

#### Hudsensibilisering

Kan utløse en allergisk hudreaksjon.

#### Åndedrett sensibilisering

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Prøvetype : Lokal lymfeknuteanalyse (LLKA)  
Arter : Mus  
Metode : OECD Test-retningslinje 429  
Resultat : Not a skin sensitizer.

#### Simvastatin:

Vurdering : Sannsynlighet eller bevis på hudsensibilisering hos mennesker.  
Resultat : positiv

### Askorbinsyre:

Prøvetype : Maurer optimeringstest  
Utsettelsesruter : Hudkontakt  
Arter : Marsvin  
Resultat : negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

#### Komponenter:

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

Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Amesprøve  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Test system: eggceller fra kinesiske hamstre  
Resultat: negativ

Prøvetype: DNA skade og utbedring, ikke-planlagt DNA syntese i celler fra pattedyr (in vitro)  
Test system: rotte-hepatocytter  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)      :    Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

##### **Simvastatin:**

Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

Prøvetype: Alkalin elusjonsanalyse  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomalt avvik  
Resultat: negativ

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo)      :    Prøvetype: Mikrokjernetest  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Oral  
Resultat: negativ

Arvestoffskadelig virkning på kjønnsceller- Vurdering      :    Bevisets tyngde støtter ikke klassifisering som et bakteriecellemutagen.

##### **Askorbinsyre:**

Genotoksisitet in vitro      :    Prøvetype: Kontrollprøve for bakteriell revers mutasjon (AMES)  
Resultat: negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Prøvetype: In vitro brystcelle gen mutasjonstest  
Resultat: negativ

Prøvetype: Kromosomavvikelsesprøve in vitro  
Resultat: negativ

Genotoksisitet i levende tilstand (in vivo) : Prøvetype: Erytrosytt mikronukleus test i pattedyr (in vivo cytogenetisk analyse)  
Arter: Mus  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Kreftframkallende egenskap

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : oral (driker vann)  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : positiv  
Målorganer : Lever  
Bemerkning : Signifikant toksisitet observert under testing

Kreftframkallende egenskap - Vurdering : Bevisets vekt støtter ikke klassifisering som et karsinogen

#### Simvastatin:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : < 92 uker  
Målorganer : Hardsk kjertel  
Krefttype : Lever, Lunger  
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

Arter : Rotte  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 2 År  
Krefttype : Lever, Skjoldbruskkjertel  
Bemerkning : Betydningen av disse funnene for mennesker er ikke sikker.

#### Askorbinsyre:

Arter : Mus  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 2 År  
Resultat : negativ

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### Reproduksjonstoksisitet

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet / tidlig embryonisk utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: NOAEL Parent: 1.000 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Dyreforsøk viste ingen virkning på fertilitet.
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Fosterskadelighet: LOAEL: 250 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Embryotoksiske virkninger og bivirkninger på avkommet ble påvist., Ingen teratogene virkninger.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Fosterskadelighet: NOAEL: 125 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger.

#### Simvastatin:

- Virkninger på fruktbarhet : Prøvetype: Fertilitet  
Arter: Rotte, hankjønn  
Anvendelsesrute: Oral  
Fertilitet: LOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt
- Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 25 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Kanin  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: NOAEL: 10 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Ingen teratogene virkninger., Ingen bivirkninger.
- Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Oral  
Embryo-fetal toksisitet.: LOAEL: 60 mg/kg kroppsvekt  
Resultat: Teratogen potensiale.  
Bemerkning: Basert på data fra lignende materialer

#### Askorbinsyre:

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Virkninger på utviklingen av fosteret : Prøvetype: Embryoføtal utvikling  
Arter: Rotte  
Anvendelsesrute: Svelging  
Resultat: negativ

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (Enkelteksponering)

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

### Spesifikk målorgan systemisk giftighet (gjentatt eksponering)

Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

#### Komponenter:

##### Simvastatin:

Målorganer : Lever, muskel, optisk nerve, Øye  
Vurdering : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

### Giftighet ved gjentatt dose

#### Komponenter:

##### Sitagliptin Phosphate:

Arter : Mus  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : > 2 a  
Målorganer : Nyre

Arter : Rotte  
NOAEL : 500 mg/kg  
LOAEL : 1.000 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Målorganer : Lever, Nyre, Hjerte, Tenner

Arter : Hund  
NOAEL : 10 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 53 Uker  
Målorganer : Sentralnervesystem  
Symptomer : Tap av balanse  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Hund  
NOAEL : 2 mg/kg  
LOAEL : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 27 Uker  
Målorganer : Skjelettmuskel, Sentralnervesystem

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Symptomer : Tap av balanse  
Bemerkning : Mekanismen eller aksjonsmodusen er eventuelt ikke relevant i mennesker.

Arter : Apekatt  
NOAEL : 100 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 Uker  
Bemerkning : Ingen signifikante ugunstige effekter ble rapportert

### Simvastatin:

Arter : Rotte  
NOAEL : 5 mg/kg  
LOAEL : 30 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks  
Målorganer : Lever, Testis, Muskel-skjelettsystem, Øye

Arter : Hund  
LOAEL : 10 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Eksponeringstid : 14 - 104 Weeks  
Målorganer : Lever, Testis, Øye

Arter : Kanin  
NOAEL : 30 mg/kg  
LOAEL : 50 mg/kg  
Anvendelsesrute : Oral  
Målorganer : Lever, Nyre

### Asorbinsyre:

Arter : Rotte, hankjønn  
NOAEL :  $\geq 8.100$  mg/kg  
Anvendelsesrute : Svelging  
Eksponeringstid : 13 Uker

### Aspirasjonsfare

Ikke klassifisert i henhold til tilgjengelig informasjon.

## 11.2 Opplysninger om andre farer

### Hormonforstyrrende egenskaper

#### Produkt:

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

### Erfaring med menneskelig utsettelse

#### Komponenter:

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

Innånding : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, faryngitt, Hodepine  
Svelging : Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, nasofaryngitt, Hodepine, Kvalme, Mavesmerter, Diare

##### **Simvastatin:**

Hudkontakt : Bemerkning: Kan gi en allergisk reaksjon.  
Svelging : Målorganer: Lever  
Symptomer: infeksjon i den øvre åndedrettstrakten, Hodepine, Mavesmerter, konstipasjon, Kvalme  
Målorganer: Muskel-skjelettsystem

## AVSNITT 12: Økologiske opplysninger

### 12.1 Giftighet

#### Komponenter:

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

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): > 100 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 60 mg/l  
Eksponeeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 39 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 2,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 201

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 150 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 150 mg/l  
Eksponeeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende

Giftighet for fisk (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,2 mg/l  
Eksponeeringstid: 33 d



# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Arter: Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)  
Metode: OECD Test-retningslinje 210

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann (Kronisk giftighet) : NOEC: 9,8 mg/l  
Eksponeringstid: 21 d  
Arter: Daphnia magna (magna-vannloppe)  
Metode: OECD Test-retningslinje 211

### Simvastatin:

Giftighet for fisk : LC50 (Pimephales promelas (Storhodet ørekyte)): 2,91 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til dafnia og andre virvelløse dyr som lever i vann : EC50 (Daphnia magna (magna-vannloppe)): 3,5 mg/l  
Eksponeringstid: 48 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 202

Toksisitet for alger/vannplanter : EC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): > 25 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (grønn alge)): 25 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : > 30 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

NOEC : 21 mg/l  
Eksponeringstid: 3 t  
Prøvetype: Åndedrettshemmende  
Metode: OECD Test-retningslinje 209

### Asorbinsyre:

Giftighet for fisk : LC50 (Oncorhynchus mykiss (Regnbueørret)): 1.020 mg/l  
Eksponeringstid: 96 t  
Metode: OECD Test-retningslinje 203

Toksisitet til mikroorganismer : EC50 : 140 mg/l  
Eksponeringstid: 16 t  
Metode: DIN 38 412 Part 8

## 12.2 Persistens og nedbrytbarhet

### Komponenter:

#### Sitagliptin Phosphate:

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: ikke raskt nedbrytbar  
Biologisk nedbrytning: 39,7 %  
Eksponeringstid: 28 d

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

Metode: OECD Test-retningslinje 314

Stabilitet i vann : pH-verdi: 7  
Hydrolyse: 50 %(401 d)  
Metode: OECD Test-retningslinje 111

### **Simvastatin:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: raskt nedbrytbar

Stabilitet i vann : Hydrolyse: 50 %(3,2 d)

### **Askorbinsyre:**

Biologisk nedbrytbarhet : Resultat: Lett biologisk nedbrytbar.  
Biologisk nedbrytning: 97 %  
Eksponeeringstid: 5 d  
Metode: OECD Test-retningslinje 302

## 12.3 Bioakkumuleringsevne

### Komponenter:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -0,03

#### **Simvastatin:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: > 4,07

#### **Askorbinsyre:**

Fordelingskoeffisient: n-oktanol/vann : log Pow: -1,85

## 12.4 Mobilitet i jord

### Komponenter:

#### **Sitagliptin Phosphate:**

Distribusjon blant miljøavdelinger : log Koc: 4,37

## 12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

### Produkt:

Vurdering : Stoffet/stoffblandingen inneholder ingen komponenter på 0,1% eller mer, som er betraktet som persistente, bioakkumulative og toksiske (PBT), eller meget persistente og meget bioakkumulative (vPvB).

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

---

### 12.6 Hormonforstyrrende egenskaper

**Produkt:**

Vurdering : Stoffet/blandingen inneholder ikke komponenter som anses å ha hormonforstyrrende egenskaper i henhold til REACH artikkel 57(f) eller Kommisjonsdelegert forordning (EU) 2017/2100 eller Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 på nivåer på 0,1% eller høyere.

### 12.7 Andre skadevirkninger

Ingen data tilgjengelig

---

## AVSNITT 13: Sluttbehandling

### 13.1 Avfallsbehandlingsmetoder

Produkt : Elimineres i overensstemmelse med lokalt lovverk. I henhold til europeisk avfallskatalog, er avfallskoder ikke produktspesifikke men anvendelsesspesifikke. Avfallskoder bør fastsettes av brukeren, fortrinnsvis etter drøfting med avfallsfjerningsmyndighetene. Ikke kast spillprodukter i avløpssystemet.

Forurenset emballasje : Tomme beholdere skal bringes til lokal resirkulering, gjenvinning eller avfallsdestruksjon. Dersom ikke annet er angitt: Deponeres som et ubrukt produkt.

---

## AVSNITT 14: Transportopplysninger

### 14.1 FN-nummer eller ID-nummer

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.2 FN-forsendelsesnavn

ADN : Ikke regulert som en farlig vare  
ADR : Ikke regulert som en farlig vare  
RID : Ikke regulert som en farlig vare  
IMDG : Ikke regulert som en farlig vare  
IATA : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.3 Transportfareklasse(r)

ADN : Ikke regulert som en farlig vare

---

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24510-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.4 Emballasjegruppe

**ADN** : Ikke regulert som en farlig vare  
**ADR** : Ikke regulert som en farlig vare  
**RID** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IMDG** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Last)** : Ikke regulert som en farlig vare  
**IATA (Passasjer)** : Ikke regulert som en farlig vare

### 14.5 Miljøfarer

Ikke regulert som en farlig vare

### 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk

Ikke anvendbar

### 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter

Bemerkning : Ugyldig for produktet i den leverte utgave.

## AVSNITT 15: Opplysninger om regelverk

### 15.1 Særlige bestemmelser/særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen

REACH - Restriksjoner for produksjonen, markedsføringen og bruken av visse farlige substanser, prepareringer og artikler (vedheng XVII) : Begrensninger for følgende innføringer bør vurderes: Nummer på listen 75  
Hvis du har tenkt å bruke dette produktet som tatoveringsblekk, vennligst kontakt din leverandør.

Stoff(er) eller blanding(er) er listet opp her i henhold til deres utseende i forordningen, uavhengig av bruk/formål eller betingelsene for begrensningen. Vennligst se vilkårene i tilsvarende forordning for å avgjøre om en oppføring er relevant for markedsføring eller ikke.

REACH - Kandidatliste over stoffer med svært høy bekymring for autorisasjon (Artikkel 59) : Ikke anvendbar  
REACH - Liste av substanser som skal autoriseres (vedheng XIV) : Ikke anvendbar  
Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1005/2009 av 16. september 2009 om stoffer som bryter ned ozonlaget : Ikke anvendbar

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1      Revisjonsdato: 26.09.2023      SDS nummer: 24510-00023      Dato for siste utgave: 20.03.2023  
Dato for første utgave: 21.10.2014

Regulering (EF) 2019/1021 vedrørende persistente organiske forurensninger : Ikke anvendbar  
Regulering (EC) nr. 649/2012 fra det Europeiske Parlament og Rådet angående eksport og import av farlige kjemikalier : Ikke anvendbar  
Seveso III: Direktiv 2012/18/EU fra det Europeiske Parlament og fra Rådet vedrørende kontroll av fare fra store ulykker som involverer farlige substanser.  
Ikke anvendbar

### Andre forskrifter/direktiver:

Merk deg forskrift om organisering, ledelse og medvirkning, kapittel 12 om arbeid av barn og ungdom.

### Komponentene til dette produktet er rapportert i følgende fortegnelser:

AICS : ikke fastslått  
DSL : ikke fastslått  
IECSC : ikke fastslått

### 15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet

En bedømmelse av kjemisk sikkerhet er ikke gjennomført.

### AVSNITT 16: Andre opplysninger

Andre opplysninger : Elementer hvor endringer er gjort i den tidligere versjon er fremhevet med to vertikale linjer i hoveddelen av dette dokumentet.

### Fullstendig tekst til H-setninger

H315 : Irriterer huden.  
H317 : Kan utløse en allergisk hudreaksjon.  
H319 : Gir alvorlig øyeirritasjon.  
H372 : Forårsaker organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.  
H411 : Giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

### Full tekst av andre forkortelser

Aquatic Chronic : Langsiktig (kronisk) fare for vannmiljøet  
Eye Irrit. : Øyeirritasjon  
Skin Irrit. : Hudirritasjon  
Skin Sens. : Hudsensibilisering  
STOT RE : Spesifikk målorgan systemisk giftighet - gjentatt utsettelse  
FOR-2011-12-06-1358 : Grenseverdier for kjemiske faktorer i arbeidsmiljøet  
FOR-2011-12-06-1358 / GV : Maksimumsverdi for gjennomsnittskonsentrasjonen av et kjemisk stoff i pustesonen til en arbeidstaker i en fastsatt referanseperiode på åtte timer.

ADN - Europeisk avtale angående internasjonal transport av farlig gods over vannveier i innlandet; ADR - Avtale angående internasjonal transport av farlig gods på veier; AIIIC - Australsk inventar industrielle kjemikalier; ASTM - Amerikanst forening for testing av materialer; bw - Kroppsvekt; CLP - Klassifisering regulering for merking av emballasje; regulering (EF) nr

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave 5.1	Revisjonsdato: 26.09.2023	SDS nummer: 24510-00023	Dato for siste utgave: 20.03.2023 Dato for første utgave: 21.10.2014
---------------	------------------------------	----------------------------	---

1272/2008; CMR - Karsinogen, mutagen eller reproduktive toksikant; DIN - Standard for det tyske institutt for standardisering; DSL - Innenlandsk substanseliste (Canada); ECHA - Europeisk kjemikalieforening; EC-Number - Europeisk Fellesskap nummer; ECx - Konsentrasjon assosiert med x % respons; ELx - Lastingssats assosiert med x % respons; EmS - Nødplan; ENCS - Eksisterende og nye kjemiske substanser (Japan); ErCx - Konsentrasjon assosiert med x % vekstrate respons; GHS - Globalt harmonisert system; GLP - God arbeidspraksis; IARC - Internasjonalt byrå for forskning på kreft; IATA - Internasjonal lufttransport forening; IBC - Internasjonal kode for konstruksjon og utstyr til skip som transporterer farlige kjemikalier i bulk; IC50 - Halv maksimal inhibitor konsentrasjon; ICAO - Internasjonal sivil luftfartsorganisasjon; IECSC - Beholdning av eksisterende kjemiske substanser i Kina; IMDG - Internasjonal maritim farlig gods; IMO - Internasjonal maritimorganisasjon; ISHL - Industriell sikkerhets- og helselov (Japan); ISO - Internasjonal organisasjon for standardisering; KECI - Korea eksisterende kjemikalieinventar; LC50 - Dødelig konsentrasjon for 50 % av en testpopulasjon; LD50 - Dødelig dose for 50 % av en testpopulasjon (median dødelig dose); MARPOL - Internasjonal konvensjon for å forhindre forurensninger fra skip; n.o.s. - Ikke spesifisert på annen måte; NO(A)EC - Ingen observert (skadelig) effekt konsentrasjon; NO(A)EL - Ingen observert (skadelig) effektnivå; NOELR - Ingen observert effekt lastrate; NZIoC - New Zealand beholdning av kjemikalier; OECD - Organisasjon for økonomisk samarbeid og utvikling; OPPTS - Kontor for kjemisk sikkerhet og forhindring av forurensning; PBT - vedvarende, bioakkumulativ og toksisk substans; PICCS - Fillipinene beholdning av kjemikalier og kjemiske substanser; (Q)SAR - (Kvantitativ) struktur aktivitetsforhold; REACH - Regulering (EF) nr 1907/2006 til det Europeiske Parlament og rådet angående registrering, evaluering, autorisering og restriksjoner til kjemikalier; RID - Reguleringer angående internasjonal transport av farlig gods på skinner; SADT - Selvakselererende dekomposisjonstemperatur; SDS - Sikkerhetsdatablad; SVHC - emne som gir svært høye betenkeligheter; TCSI - Taiwan beholdning av kjemikalier; TECI - Thailand Eksisterende kjemikalieliste; TSCA - Toksiske substanser kontrolllov (USA); UN - Forente nasjoner; UNRTDG - Forente nasjoners anbefalinger om transport av farlig gods; vPvB - Svært vedvarende og svært bioakkumulerende

### Utfyllende opplysninger

Kildene til de viktigste data : Interne tekniske data, data fra råmaterial SDSer, OECD  
brukt ved utarbeidingen av eChem Portal resultater fra søk og Europiske Kjemikalie  
sikkerhetsdatabladet Agentur, <http://echa.europa.eu/>

### Klassifisering av blandingen:

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

### Klassifiseringsprosedyre:

Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode
Beregningsmetode

Informasjonen gitt i dette sikkerhetsdatabladet er korrekt og i samsvar med de opplysningene og den viten og kunnskapen som vi hadde ved den dato da dette dataarket ble publisert. Opplysningene gjelder kun som veiledning angående sikker håndtering, bruk, behandling, oppbevaring, transport, avfallsbehandling og utslipp, og skal ikke betraktes som noen type garanti eller kvalitetsspesifikasjon. Gitte opplysninger gjelder kun for det spesifiserte materialet angitt øverst i dette sikkerhetsdatabladet (SDS) og gjelder ikke nødvendigvis når dette materialet brukes i kombinasjon med andre materialer eller i en prosess, dersom denne ikke er spesifisert i teksten. Brukere av materialet bør se gjennom informasjonen og anbefalingene i konteksten til

# SIKKERHETS DATABLAD

i henhold til regulering (EF) nr. 1907/2006, som endret ved  
kommisjonsforordning (EU) 2020/878



## Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Utgave	Revisjonsdato:	SDS nummer:	Dato for siste utgave: 20.03.2023
5.1	26.09.2023	24510-00023	Dato for første utgave: 21.10.2014

---

tiltenkt håndtering, bruk, behandling og oppbevaring, inkludert en vurdering av egnetheten til materialet i sikkerhetsdatabladet (SDS) i brukerens sluttprodukt, hvis mulig.

NO / NO