

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1689287-00021 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN

Nombre del producto : Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Informaciones sobre el fabricante o el proveedor

Nombre del proveedor : Merck & Co., Inc
Domicilio : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Teléfono : +1-908-740-4000
Teléfono de emergencia : +1-908-423-6000
Dirección de correo electrónico : EHSDATASTEWARD@merck.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 GHS de acuerdo con Norma de Comunicación de Riesgos de OSHA (29 CFR 1910.1200)

Peligros para el producto tal y como se suministra

Irritación ocular : Categoría 2A
Sensibilización cutánea : Categoría 1
Toxicidad sistémica específica de órganos blanco - Exposiciones repetidas : Categoría 1 (Hígado, músculo, nervio óptico, Ojo)

Otros peligros

Ninguno conocido.

Peligros asociados a un cambio en la forma física:

Condiciones	Peligros
Si se generan pequeñas partículas durante el procesamiento, el manejo o por otros medios.	Puede formar concentraciones de polvo combustible en el aire.

Etiqueta SGA (GHS)

Pictogramas de peligro :  

Palabra de advertencia : Peligro

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1689287-00021 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Consejos de prudencia :

Prevención:
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 de protección, equipo de protección para los ojos y 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.
P314 Consultar a un médico si la persona se encuentra mal.
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.

Eliminación:
P501 Eliminar el contenido y el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia / mezcla : Mezcla

Componentes

Nombre químico	N.º CAS/ID único	Concentración (% w/w)	Secreto comercial
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9*	>= 10 - <= 30	TSC
Celulosa	9004-34-6*	>= 5 - <= 10	TSC
Simvastatin	79902-63-9*	>= 3 - <= 7	TSC
Almidón	9005-25-8*	>= 3 - <= 7	TSC
Acido ascorbico	50-81-7*	>= 0.5 - <= 1.5	TSC
Dióxido de titanio	13463-67-7*	>= 0.1 - <= 1	TSC
Talco	14807-96-6*	>= 0.1 - <= 1	TSC

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

* Indica que el identificador es un n.º CAS.

TSC: la concentración real o el rango de concentración no se indica por secreto comercial

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

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 si los síntomas aparecen.
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	:	Puede provocar una reacción cutánea alérgica. Provoca irritación ocular grave. Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. No hay información disponible.
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 médico 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 (CO2) Producto químico seco
Agentes de extinción inapropiados	:	Ninguno conocido.
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.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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 seguro hacerlo. Evacuar la zona.
Equipo de protección especial para los bomberos	:	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.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

- | | |
|---|---|
| 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.
No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto.
Evite derrame, desecho y minimice su liberación al medio ambiente. |
| 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

inert or nuisance dust	50 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	15 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (polvos totales) Bases: OSHA Z-3
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
	15 Millones de partículas por pie cúbico Tipo de valor (Forma de exposición): TWA (fracción respirable) Bases: OSHA Z-3
Dust, nuisance dust and particulates	10 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (Polvo total) Bases: CAL PEL
	5 mg/m ³ Tipo de valor (Forma de exposición): PEL (fracción de polvo respirable) Bases: CAL PEL

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0 Fecha de revisión: 12/06/2025 Número de HDS: 1689287-00021 Fecha de la última emisión: 08/11/2025
Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Componentes	CAS No.	Tipo de valor (Forma de exposición)	Parámetros de control / Concentración permisible	Bases
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.6 mg/m ³ (OEB 2)	Interno (a)
Celulosa	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
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	TWA	10 mg/m ³	ACGIH
		TWA (Respirable)	5 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (total)	10 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
		TWA (fracción respirable)	5 mg/m ³	OSHA Z-1
Acido ascorbico	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interno (a)
Dióxido de titanio	13463-67-7	TWA (polvos totales)	15 mg/m ³	OSHA Z-1
Talco	14807-96-6	TWA (Polvo)	20 Millones de partículas por pie cúbico	OSHA Z-3
		TWA (Respirable)	2 mg/m ³	NIOSH REL
		TWA (fracción respirable)	2 mg/m ³	ACGIH

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 1689287-00021	Fecha de la última emisión: 08/11/2025 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

- Protección respiratoria** : Se recomienda ventilación general y de extracción para mantener las exposiciones al vapor por debajo de los límites recomendados. Cuando las concentraciones están por encima de los límites recomendados o no se conocen, se debe usar protección respiratoria adecuada. Siga las reglamentaciones OSHA en cuanto a respiradores (29 CFR 1910.134) y use respiradores aprobados por NIOSH/MSHA. La protección que ofrecen los respiradores con purificación de aire contra la exposición a cualquier sustancia química peligrosa es limitada. Use un respirador de aire a presión positiva si hay alguna posible liberación no controlada, si los niveles de exposición son desconocidos y en cualquier otra circunstancia en la que los respiradores de purificación de aire pudieran no brindar la protección adecuada.
- 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.
- 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.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

- Aspecto** : polvo
- Color** : rosa
- Olor** : Sin datos disponibles
- Umbral de olor** : Sin datos disponibles

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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 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
Coeficiente 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
Características de las partículas		
Tamaño de las partículas	:	Sin datos disponibles

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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 peligrosos	:	No se conocen productos de descomposición 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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

II

Acido ascorbico:

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

Dióxido de titanio:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Método: Directrices de prueba OECD 425
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad aguda por inhalación : CL50 (Rata): > 5.09 mg/l
Tiempo de exposición: 4 h
Prueba de atmosfera: polvo/niebla
Método: Directrices de prueba OECD 403
Valoración: La sustancia o mezcla no presenta toxicidad aguda por inhalación
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Talco:

Toxicidad oral aguda : DL50 (Rata): > 5,000 mg/kg
Observaciones: Basado en datos de materiales similares

Corrosión o irritación cutáneas

No clasificado según la información disponible.

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
Método : Directrices de prueba OECD 404
Resultado : No irrita la piel
Observaciones : La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Talco:

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
Método	: Directrices de prueba OECD 405
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Talco:

Especies	: Conejo
Resultado	: No irrita los ojos

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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	: Prueba Buehler
Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Conejillo de Indias
Método	: Directrices de prueba OECD 406
Resultado	: negativo
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Talco:

Vías de exposición	: Contacto con la piel
Especies	: Humanos
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
	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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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

Acido ascorbico:

Genotoxicidad in vitro : Tipo de Prueba: Ensayo de mutación inversa en bacterias

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 1689287-00021	Fecha de la última emisión: 08/11/2025 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

Genotoxicidad in vivo	(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 cromosómica in vitro Resultado: negativo
	: 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) Método: Directrices de prueba OECD 471 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	Tipo de Prueba: Prueba de mutación de genes de células de mamífero in vivo Método: Directrices de prueba OECD 476 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
	Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro Método: Directrices de prueba OECD 473 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Ensayo de mutación de genes de células somáticas de roedor transgénico Especies: Ratón (macho) Vía de aplicación: Inyección intravenosa Método: Directrices de prueba OECD 488 Resultado: negativo Observaciones: La prueba se llevó a cabo en situaciones equivalentes o similares a las de los lineamientos

Talco:

Genotoxicidad in vitro	: Tipo de Prueba: Daño y reparación del ADN, síntesis del ADN no programada en células mamarias (in vitro) Resultado: negativo
Genotoxicidad in vivo	: Tipo de Prueba: Prueba de aberración cromosómica in vitro

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Resultado: negativo

Carcinogenicidad

No clasificado según la información disponible.

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
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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Talco:

Especies	:	Ratón
Vía de aplicación	:	inhalación (polvo / neblina / humo)
Tiempo de exposición	:	2 Años
Resultado	:	negativo

IARC	Grupo 2A: Probablemente carcinogénico para los humanos	
	Talco	14807-96-6
	Grupo 2B: Posiblemente cancerígeno para los humanos	
	Dióxido de titanio	13463-67-7

OSHA Ningún componente de este producto presente a niveles mayores o iguales al 0.1% está en la lista de carcinógenos regulados de la OSHA.

NTP En este producto no se identifica ningún componente, que presente niveles mayores que o iguales a 0,1%, como agente carcinógeno conocido o anticipado por el (NTP) Programa Nacional de Toxicología.

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 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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión 10.0	Fecha de revisión: 12/06/2025	Número de HDS: 1689287-00021	Fecha de la última emisión: 08/11/2025 Fecha de la primera emisión: 05/21/2017
-----------------	----------------------------------	---------------------------------	---

|| 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

Dióxido de titanio:

Efectos en la fertilidad : Tipo de Prueba: Estudio ampliado de toxicidad reproductiva de una generación
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 443
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Efectos en el desarrollo fetal : Tipo de Prueba: Desarrollo embrionario y fetal
Especies: Rata
Vía de aplicación: Ingestión
Método: Directrices de prueba OECD 414
Resultado: negativo
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Talco:

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

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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

Celulosa:

Especies	: Rata
NOAEL	: >= 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	: >= 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	: >= 8,100 mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 13 Semana

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

Dióxido de titanio:

Especies	: Rata
NOAEL	: $\geq 1,000$ mg/kg
Vía de aplicación	: Ingestión
Tiempo de exposición	: 90 Días
Método	: Directrices de prueba OECD 408
Observaciones	: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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

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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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 : LL50 (Oncorhynchus mykiss (trucha irisada)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 96 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directrices de prueba OECD 203
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos
Se basa en el ensayo de transformación/disolución y en los datos de los compuestos de metal soluble

Toxicidad para la dafnia y otros invertebrados acuáticos : CE50 (Daphnia magna (Pulga de mar grande)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 48 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 202
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad para las algas/plantas acuáticas : EL50 (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): > 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

NOELR (Raphidocelis subcapitata (alga verde de agua dulce)): >= 100 mg/l
Tiempo de exposición: 72 h
Sustancia de ensayo: Fracción acomodada en agua
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 201
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Toxicidad hacia los microorganismos : NOEC (lodos activados): >= 1,000 mg/l
Tiempo de exposición: 3 h
Método: Directriz de Prueba de la OCDE 209
Observaciones: La prueba se llevó a cabo conforme a los lineamientos

Talco:

Toxicidad para peces : CL50 (Brachydanio rerio (pez cebra)): > 100,000 mg/l
Tiempo de exposición: 24 h

Persistencia y degradabilidad

Componentes:

Sitagliptin Phosphate:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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:

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

Simvastatin:

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

Acido ascorbico:

Coeficiente 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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

Métodos de eliminación

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

No aplicable para el producto tal y como se proveyó.

Regulación nacional

49 CFR

No regulado como mercancía peligrosa

Precauciones especiales para los usuarios

No aplicable

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

CERCLA Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una cantidad reportada (RQ) para CERCLA.

SARA 304 Sustancias extremadamente peligrosas Cantidad Reportable

Este material no contiene ningún constituyente con una RQ en la sección 304 EHS .

Cantidad de planeación de umbral SARA 302 Sustancias Extremadamente peligrosas

Este material no contiene componentes con una sección 302 EHS TPQ.

SARA 311/312 Peligros	:	Sensibilización respiratoria o cutánea Toxicidad específica de órganos blanco (exposición simple o repetida) Lesiones oculares graves o irritación ocular
------------------------------	---	---

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

SARA 313 : Este material no contiene ningún componente químico con los conocidos números CAS que exceden el umbral de los niveles reportados (De Minimis) establecidos por SARA título III, sección 313.

Reglamento de Estado de EE.UU.

Derecho a la información de Pensilvania

D-Glucosa, 4-O-β-D-galactopiranosil-, monohidrato	64044-51-5
Hidrogenoortofosfato de calcio	7757-93-9
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9
Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8
Simvastatin	79902-63-9

Prop. 65 de California

ADVERTENCIA: Este producto puede exponer a usted a sustancias químicas incluyendo Dióxido de titanio, que es/son conocida/s por el Estado de California como causante/s de cáncer. Para mayor información ir a www.P65Warnings.ca.gov.

Límites de exposición permisible en california para contaminantes químicos

Celulosa	9004-34-6
Almidón	9005-25-8

Los componentes de este producto figuran en los inventarios siguientes:

AICS	: no determinado
CA. DSL	: no determinado
IECSC	: no determinado

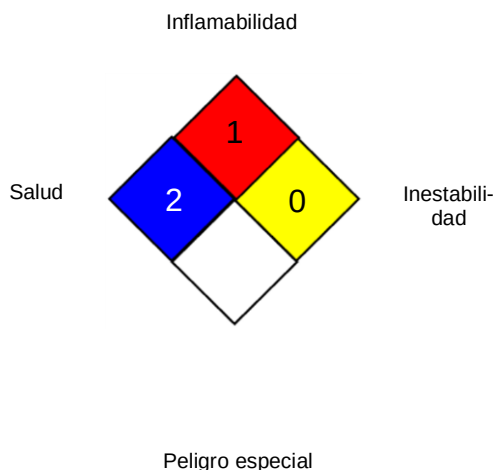
SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN INCLUIDAS LAS RELATIVAS A LA PREPARACIÓN Y ACTUALIZACIÓN DE LAS HOJAS DE DATOS DE SEGURIDAD

Información adicional

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

NFPA 704:



HMIS® IV:

SALUD	*	3
INFLAMABILIDAD		3
RIESGO FÍSICO		0

Las clasificaciones HMIS® se basan en una escala del 0 al 4 en la que 0 significa riesgos o peligros mínimos y 4 significa riesgos o peligros serios. El "*" representa un peligro crónico, mientras que la "/" representa la ausencia de un peligro crónico.

Texto completo de otras abreviaturas

ACGIH	: Valores límite (TLV) de la ACGIH,USA
CAL PEL	: Límites de exposición permisibles en California para contaminantes químicos (Título 8, Artículo 107)
NIOSH REL	: Límites de exposición recomendados de NIOSH, EE.UU.
OSHA Z-1	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA),EE.UU - Tabla Z-1 Límites para los contaminantes del aire
OSHA Z-3	: Límites de Exposición Ocupacional (OSHA), EE.UU - Tabla Z-3 Polvos Minerales
ACGIH / TWA	: Tiempo promedio ponderado
CAL PEL / PEL	: Limite de exposición permitido
NIOSH REL / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-1 / TWA	: Tiempo promedio ponderado
OSHA Z-3 / TWA	: Tiempo promedio ponderado

AIIC - Inventario Australiano de Químicos Industriales; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CERCLA - Ley Integral de Respuesta, Compensación y Responsabilidad Civil Ambiental; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DOT - Departamento de Transporte; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; EHS - Sustancia extremadamente peligrosa; 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; HMIS - Sistema de identificación de materiales peligrosos; 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

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Versión	Fecha de revisión:	Número de HDS:	Fecha de la última emisión: 08/11/2025
10.0	12/06/2025	1689287-00021	Fecha de la primera emisión: 05/21/2017

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; MSHA - Administración de seguridad y salud minera; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NFPA - Asociación nacional de protección contra incendios; 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; 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 estructural-actividad (cuantitativa); RCRA - Ley de recuperación y conservación de recursos; REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RQ - Cantidad sujeta a informe; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SARA - Ley de enmiendas y autorización repetida de superfondos; SDS - Hoja de datos de seguridad; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECL - Inventario de Químicos Existentes de Tailandia; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; UNRTDG - Recomendaciones de las Naciones Unidas para el transporte de artículos peligrosos; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

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

Fecha de revisión : 12/06/2025

Los elementos en los que se hicieron cambios a la versión previa están resaltados en el cuerpo de este documento con dos líneas verticales.

La información proporcionada en esta Hoja de Datos de Seguridad es correcta hasta donde llega nuestro cabal saber y entender a la fecha de su publicación. La información tiene como objeto ser solo una guía para el manejo, uso, procesamiento, almacenamiento, transportación, desecho y liberación seguros y no deben considerarse como una garantía o especificación de seguridad de ningún tipo. La información proporcionada solo se relaciona con el material específico identificado en la parte superior de esta HDS y puede no ser válida cuando el material de la HDS se use en combinación con algún otro material o en cualquier proceso, a menos que se especifique en el texto. Los usuarios del material deberán revisar la información y las recomendaciones en el contexto específico de su manera intencionada de manejar, usar, procesar y almacenar, lo que incluye una evaluación de la idoneidad del material de la HDS en el producto final del usuario, si esto es aplicable.

US / 1X