

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 1. IDENTIFICATION

Nom du produit : Sitagliptin / Simvastatin Formulation
Autres moyens d'identification : Donnée non disponible

Détails concernant le fabricant ou le fournisseur

Nom de société du fournisseur : Merck & Co., Inc
Adresse : 126 E. Lincoln Avenue
Rahway, New Jersey U.S.A. 07065
Téléphone : +1-908-740-4000
Numéro de téléphone en cas d'urgence : +1-908-423-6000
Adresse de courrier électronique : EHSDATASTEWARD@merck.com

Utilisation recommandée du produit chimique et restrictions d'utilisation

Utilisation recommandée : Produit pharmaceutique
Restrictions d'utilisation : Sans objet

SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS

Classement SGH en conformité avec les règlements sur les produits dangereux

Irritation oculaire : Catégorie 2A
Sensibilisation de la peau : Catégorie 1
Cancérogénicité (Inhalation) : Catégorie 2
Toxicité systémique sur un organe cible précis - exposition répétée : Catégorie 1 (Foie, muscle, nerf optique, Œil)

Éléments étiquette SGH

Pictogrammes de danger :



Mot indicateur : Danger

Déclarations sur les risques : H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H351 Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.
H372 Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, muscle, nerf optique, Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Déclarations sur la sécurité :

Prévention:

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.
P202 Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P260 Ne pas respirer les poussières.
P264 Se laver la peau soigneusement après manipulation.
P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
P272 Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280 Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.

Intervention:

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P308 + P313 En cas d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.
P333 + P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste: Consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Entreposage:

P405 Garder sous clef.

Élimination:

P501 Éliminer le contenu et le récipient dans une installation d'élimination des déchets agréée.

Autres dangers

Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Substance/mélange : Mélange

Composants

Nom Chimique	Nom commun/Synonyme	No. CAS	Concentration (% w/w)
Sitagliptin Phosphate	Donnée non disponible	654671-77-9	$\geq 10 - < 30$ *
Cellulose	Donnée non disponible	9004-34-6	$\geq 5 - < 10$ *
Simvastatin	Donnée non disponible	79902-63-9	$\geq 1 - < 5$ *

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Amidon	Amidon de sa- gou	9005-25-8	$\geq 1 - < 5$ *
Acide ascorbique	Vitamine C	50-81-7	$\geq 1 - < 5$ *
Dioxyde de titane	Anhydride de titane	13463-67-7	$\geq 0.1 - < 1$ *

* La concentration ou la plage de concentration réelle est retenue en tant que secret industriel

SECTION 4. PREMIERS SOINS

- Conseils généraux : En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.
Si les symptômes persistent ou si le moindre doute existe, consulter un médecin.
- En cas d'inhalation : En cas d'inhalation, déplacer à l'air frais.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas de contact avec la peau : En cas de contact, rincer immédiatement la peau avec beaucoup d'eau.
Enlever les vêtements et les chaussures contaminés.
Faire appel à une assistance médicale.
Laver les vêtements avant de les réutiliser.
Nettoyer à fond les chaussures avant de les réutiliser.
- En cas de contact avec les yeux : En cas de contact, rincer immédiatement avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes.
Si portés, enlever les verres de contact si cela est facile à faire.
Faire appel à une assistance médicale.
- En cas d'ingestion : En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir.
Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.
- Symptômes et effets les plus importants, aigus et différés : Peut provoquer une allergie cutanée.
Provoque une sévère irritation des yeux.
Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.
Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- Protection pour les secouristes : Les secouristes doivent faire attention à se protéger et doivent utiliser l'équipement recommandé de protection individuelle lorsqu'il existe un risque d'exposition (voir chapitre 8).
- Avis aux médecins : Effectuer un traitement symptomatique et d'appoint.

SECTION 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- Moyen d'extinction approprié : Eau pulvérisée
Mousse résistant à l'alcool
Dioxyde de carbone (CO₂)
Poudre chimique d'extinction
- Moyens d'extinction inadéquats : Inconnu.
- Dangers spécifiques pendant la lutte contre l'incendie : Éviter la formation de poussières; des poussières fines dispersées dans l'air à des concentrations suffisantes, et en présence d'une source d'allumage, présentent un risque d'explosion des poussières.
Une exposition aux produits de combustion peut être

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

- dangereuse pour la santé.
- Produits de combustion dangereux : Oxydes de carbone
Oxydes métalliques
Oxydes de phosphore
- Méthodes spécifiques d'extinction : Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement immédiat.
Les récipients fermés peuvent être refroidis par eau pulvérisée.
Déplacer les contenants non-endommagés de la zone de l'incendie, s'il est possible de le faire sans danger.
Évacuer la zone.
- Équipement de protection spécial pour les pompiers : En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome.
Utiliser un équipement de protection personnelle.
-

SECTION 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence : Utiliser un équipement de protection personnelle.
Suivez les conseils de manipulation (voir chapitre 7) et les recommandations en matière d'équipement de protection (voir chapitre 8).
- Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement.
Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger.
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.
Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
- Méthodes et matières pour le confinement et le nettoyage : Recueillir la matière mécaniquement et la mettre dans des récipients adéquats à fin d'élimination.
Éviter la dispersion des poussières dans l'air (i.e., le nettoyage de surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé).
Les dépôts de poussières ne doivent pas s'accumuler sur les surfaces car ils peuvent former un mélange explosif s'ils viennent à être libérés dans l'atmosphère en concentrations suffisantes.
Des lois et règlements locaux ou nationaux peuvent s'appliquer au déversement et à l'élimination de ce produit, de même qu'aux matériaux et objets utilisés pour le nettoyage.
Vous devrez déterminer quels règlements sont applicables.
Les sections 13 et 15 de cette fiche signalétique fournissent des informations concernant certaines exigences locales ou nationales.
-

SECTION 7. MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

- Mesures d'ordre technique : De l'électricité statique peut s'accumuler et enflammer des poussières en suspension et provoquer une explosion.
Fournir des précautions adéquates, telles que mise à terre et continuité de masse électriques, ou des atmosphères inertes.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

- Ventilation locale/totale : N'utiliser qu'avec une ventilation adéquate.
- Conseils pour une manipulation sans danger : Ne pas mettre sur la peau ou les vêtements.
Ne pas respirer les poussières.
Ne pas avaler.
Ne pas laisser pénétrer dans les yeux.
Se laver la peau soigneusement après manipulation.
A manipuler conformément aux normes d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité, sur la base des résultats de l'évaluation de l'exposition du lieu de travail.
Minimiser la formation et l'accumulation de poussières.
Conserver le contenant fermé lorsqu'il n'est pas utilisé.
Tenir à l'écart de la chaleur et des sources d'allumage.
Éviter l'accumulation de charges électrostatiques.
Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
Prenez soin de prévenir les déversements, les déchets et de minimiser les rejets dans l'environnement.
- Conditions de stockage sûres : Garder dans des contenants proprement étiquetés.
Entreposer en prenant en compte les particularités des législations nationales.
- Matières à éviter : Ne pas stocker avec les types de produits suivants :
Oxydants forts
Substances et mélanges auto-réactifs
Peroxydes organiques
Produits explosifs
Gaz

SECTION 8. MESURES DE CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Composants	No. CAS	Type de valeur (Type d'exposition)	Paramètres de contrôle / Concentration admissible	Base
Sitagliptin Phosphate	654671-77-9	TWA	0.5 mg/m ³ (OEB 2)	Interne
Cellulose	9004-34-6	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Poussière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (fraction de poussière inhalable)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Simvastatin	79902-63-9	TWA	25 µg/m ³ (OEB 3)	Interne
	Autres informations: DSEN			
		limite d'essuyage	250 µg/100 cm ²	Interne
Amidon	9005-25-8	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL
		TWA	10 mg/m ³	ACGIH
Acide ascorbique	50-81-7	TWA	5000 µg/m ³ (OEB 1)	Interne
Dioxyde de titane	13463-67-7	TWA	10 mg/m ³	CA AB OEL
		TWA (Pous- sière totale)	10 mg/m ³	CA BC OEL
		TWA (frac- tion de pous- sière inhala- ble)	3 mg/m ³	CA BC OEL
		VEMP (poussière totale)	10 mg/m ³	CA QC OEL

Mesures d'ordre technique

- : Tous les contrôles de génie doivent être implémentés par une structure conçue et exploitée en conformité aux principes de BPF afin de protéger les produits, les travailleurs et l'environnement.
Les technologies de confinement appropriées pour contrôler les composés doivent contrôler à la source et empêcher la migration du composé à des zones non-contrôlées (par ex., des dispositifs de confinement ouverts).
Minimiser l'ouverture et la manipulation.

Équipement de protection individuelle

- Protection respiratoire : Si une ventilation locale par aspiration adéquate n'est pas disponible ou si l'évaluation de l'exposition démontre des expositions au-delà des lignes directrices recommandées, utiliser une protection respiratoire.
- Filtre de type : Type protégeant des particules
- Protection des mains
- Matériau : Gants résistants aux produits chimiques
- Remarques : Penser à doubler les gants.
- Protection des yeux : Utiliser des lunettes de protection avec des écrans latéraux ou lunettes protectrices.
Si l'environnement ou l'activité professionnelle implique la présence de poussière, de brumes ou d'aérosols, il faut porter des lunettes appropriées.
Utiliser un masque facial ou une autre protection intégrale du visage s'il existe un risque de contact direct du visage avec des poussières, brumes ou aérosols.
- Protection de la peau et du : Uniforme de travail ou sarreau de laboratoire.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
8.0	07/06/2024	24488-00025	Date de la première parution: 10/21/2014

corps

D'autres vêtements de corps doivent être utilisés selon les tâches réalisées (par ex., manchons, tablier, gantelets, vêtements jetables) afin d'éviter l'exposition des surfaces cutanées.

Mesures d'hygiène : Utiliser des techniques de déshabillage appropriées pour enlever des vêtements potentiellement contaminés.

: Si une exposition aux produits chimiques est probable pendant l'utilisation typique, fournir des systèmes de nettoyage oculaire et des douches de sécurité proches du lieu de travail.

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

L'opération réelle d'une usine doit comporter un examen des contrôles de génie, des équipements de protections de la personne appropriés, des procédures de déshabillage et de décontamination appropriées, une surveillance de l'hygiène industrielle, une surveillance médicale et l'utilisation de contrôles administratifs.

SECTION 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect : poudre

Couleur : rose

Odeur : Donnée non disponible

Seuil de l'odeur : Donnée non disponible

pH : Donnée non disponible

Point de fusion/congélation : Donnée non disponible

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition : Donnée non disponible

Point d'éclair : Sans objet

Taux d'évaporation : Sans objet

Inflammabilité (solide, gaz) : Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens.

Inflammabilité (liquides) : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, supérieure / Limite d'inflammabilité supérieure : Donnée non disponible

Limite d'explosivité, inférieure / Limite d'inflammabilité inférieure : Donnée non disponible

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
8.0	07/06/2024	24488-00025	Date de la première parution: 10/21/2014

eure

Pression de vapeur	:	Sans objet
Densité de vapeur relative	:	Sans objet
Densité relative	:	Donnée non disponible
Densité	:	Donnée non disponible
Solubilité		
Solubilité dans l'eau	:	Donnée non disponible
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	:	Sans objet
Température d'auto-inflammation	:	Donnée non disponible
Température de décomposition	:	Donnée non disponible
Viscosité		
Viscosité, cinématique	:	Sans objet
Propriétés explosives	:	Non explosif
Propriétés comburantes	:	La substance ou le mélange n'es pas classé(e) comme un oxydant.
poids moléculaire	:	Donnée non disponible
Caractéristiques de la particule		
Taille des particules	:	Donnée non disponible

SECTION 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité	:	Non répertorié comme un risque au niveau de la réactivité.
Stabilité chimique	:	Stable dans des conditions normales.
Possibilité de réactions dangereuses	:	Peut former un mélange poussière/air explosif au cours du traitement, manipulation ou d'autres moyens. Peut réagir avec les agents oxydants forts.
Conditions à éviter	:	Chaleur, flammes et étincelles. Éviter la formation de poussière.
Produits incompatibles	:	Oxydants
Produits de décomposition dangereux	:	Aucun produit dangereux de décomposition n'est connu.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

SECTION 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Informations sur les voies possibles d'exposition

Inhalation
Contact avec la peau
Ingestion
Contact avec les yeux

Toxicité aiguë

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 3,000 mg/kg
DL50 (Souris): 3,000 mg/kg

Cellulose:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 5.8 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Simvastatin:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 5,000 mg/kg
DL50 (Souris): 3,800 mg/kg

Amidon:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité cutanée aiguë : DL50 (Lapin): > 2,000 mg/kg

Acide ascorbique:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): 11,900 mg/kg

Dioxyde de titane:

Toxicité aiguë par voie orale : DL50 (Rat): > 5,000 mg/kg
Toxicité aiguë par inhalation : CL50 (Rat): > 6.82 mg/l
Durée d'exposition: 4 h
Atmosphère d'essai: poussières/brouillard
Évaluation: La substance ou le mélange ne présente aucune toxicité aiguë par inhalation

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Corrosion et/ou irritation de la peau

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : Test de Draize
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

Simvastatin:

|| Espèce : Lapin
|| Remarques : Irritation modérée de la peau

Acide ascorbique:

|| Espèce : Lapin
|| Méthode : Directives du test 404 de l'OECD
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

Dioxyde de titane:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Pas d'irritation de la peau

Lésion/irritation grave des yeux

Provoque une sévère irritation des yeux.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Irritant pour les yeux.
|| Méthode : Test de Draize

Simvastatin:

|| Espèce : Lapin
|| Remarques : irritation légère

Amidon:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Acide ascorbique:

|| Espèce : Lapin
|| Résultat : Pas d'irritation des yeux
|| Méthode : Directives du test 405 de l'OECD

Dioxyde de titane:

|| Espèce : Lapin

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

|| Résultat : Pas d'irritation des yeux

Sensibilisation cutanée ou respiratoire

Sensibilisation de la peau

Peut provoquer une allergie cutanée.

Sensibilisation des voies respiratoires

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

|| Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
|| Espèce : Souris
|| Méthode : Directives du test 429 de l'OECD
|| Résultat : Pas un sensibilisateur cutané.

Simvastatin:

|| Évaluation : Possibilité ou évidence de sensibilisation cutanée chez l'être humain
|| Résultat : positif

Amidon:

|| Type d'essai : Essai de maximisation
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cobaye
|| Résultat : négatif

Acide ascorbique:

|| Type d'essai : Test d'optimisation de Maurer
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Cobaye
|| Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

|| Type d'essai : Test du ganglion lymphatique local (TGLL)
|| Voies d'exposition : Contact avec la peau
|| Espèce : Souris
|| Résultat : négatif

Mutagenécité de la cellule germinale

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de Ames
Résultat: négatif
Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Génotoxicité in vivo : Système de test: Cellules d'ovaires de hamster chinois
Résultat: négatif

Type d'essai: Dommages à l'ADN et réparation, synthèse d'ADN non programmée dans des cellules de mammifères (in vitro)
Système de test: Hépatocytes de rat
Résultat: négatif

: Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Cellulose:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Simvastatin:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'éluion alcaline
Résultat: négatif

Type d'essai: Aberration chromosomique
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mammifère, in vitro
Résultat: négatif

Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test du micronoyau
Espèce: Souris
Voie d'application: Oral(e)
Résultat: négatif

Mutagénicité de la cellule germinale - Évaluation : Les données ne soutiennent pas le classement comme un mutagène des cellules germinales.

Amidon:

Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

|| Résultat: négatif

Acide ascorbique:

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

Type d'essai: Test de mutation génique sur cellule de mam-
mifère, in vitro
Résultat: négatif

Type d'essai: Test d'aberration chromosomique in vitro
Résultat: négatif

|| Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test de micronoyaux sur les érythrocytes de
mammifères (test cytogénétique in vivo)
Espèce: Souris
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Dioxyde de titane:

|| Génotoxicité in vitro : Type d'essai: Test de mutation bactérienne inverse (AMES)
Résultat: négatif

|| Génotoxicité in vivo : Type d'essai: Test in vivo du micronucleus
Espèce: Souris
Résultat: négatif

Cancérogénicité

Susceptible de provoquer le cancer par inhalation.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

|| Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
|| Résultat : négatif

|| Espèce : Rat
Voie d'application : par voie orale (eau potable)
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : positif
Organes cibles : Foie
Remarques : Toxicité importante observée lors du test

|| Cancérogénicité - Évaluation : Le poids des données ne supporte pas la classification
comme carcinogène

Cellulose:

|| Espèce : Rat
Voie d'application : Ingestion

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Durée d'exposition : 72 semaines
Résultat : négatif

Simvastatin:

Espèce : Souris
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : < 92 semaines
Organes cibles : Glande de Harder
Type de tumeur : Foie, Poumons
Remarques : La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Espèce : Rat
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 2 années
Type de tumeur : Foie, Thyroïde
Remarques : La signification de ces observations est incertaine pour les êtres humains.

Acide ascorbique:

Espèce : Souris
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 2 années
Résultat : négatif

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 années
Méthode : Directives du test 453 de l'OECD
Résultat : positif
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Cancérogénicité - Évaluation : Évidence restreinte de cancérogénicité lors d'études d'inhalation chez des animaux.

Toxicité pour la reproduction

Non répertorié selon les informations disponibles.

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: NOAEL Parent: 1,000 Poids corporel mg / kg
Résultat: L'expérimentation sur des animaux n'a démontré aucun effet sur la fertilité.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Térogénicité: LOAEL: 250 Poids corporel mg / kg
Résultat: Des effets embryotoxiques et des effets indésirables sur la progéniture ont été observés., Aucun effet tératogène.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Térogénicité: NOAEL: 125 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène.

Cellulose:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Étude de toxicité pour la reproduction sur une génération
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Fécondité/développement embryonnaire précoce
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

Simvastatin:

Effets sur la fertilité : Type d'essai: Fertilité
Espèce: Rat, mâle
Voie d'application: Oral(e)
Fertilité: LOAEL: 25 Poids corporel mg / kg

Incidence sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: NOAEL: 25 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène., Aucun effet nocif.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Lapin
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: NOAEL: 10 Poids corporel mg / kg
Résultat: Aucun effet tératogène., Aucun effet nocif.

Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Oral(e)
Embryotoxicité.: LOAEL: 60 Poids corporel mg / kg
Résultat: Potentiel tératogène.
Remarques: Selon les données provenant de matières similaires

Acide ascorbique:

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Incidences sur le développement fœtal : Type d'essai: Développement embryofœtal
Espèce: Rat
Voie d'application: Ingestion
Résultat: négatif

STOT - exposition unique

Non répertorié selon les informations disponibles.

STOT - exposition répétée

Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie, muscle, nerf optique, Œil) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Composants:

Simvastatin:

Organes cibles : Foie, muscle, nerf optique, Œil
Évaluation : Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Toxicité à dose répétée

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Espèce : Souris
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : > 2 a
Organes cibles : Reins

Espèce : Rat
NOAEL : 500 mg/kg
LOAEL : 1,000 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Organes cibles : Foie, Reins, Coeur, Dents

Espèce : Chien
NOAEL : 10 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 53 Sem.
Organes cibles : Système nerveux central
Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Chien
NOAEL : 2 mg/kg
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 27 Sem.
Organes cibles : Muscle squelettique, Système nerveux central

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Symptômes : Perte d'équilibre
Remarques : Le mécanisme ou le mode d'action n'est peut-être pas pertinent pour les humains.

Espèce : Singe
NOAEL : 100 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 Sem.
Remarques : Aucun effet indésirable important n'a été rapporté

Cellulose:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 9,000$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 90 jours

Simvastatin:

Espèce : Rat
NOAEL : 5 mg/kg
LOAEL : 30 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Système musculo-squelettique, Œil

Espèce : Chien
LOAEL : 10 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Durée d'exposition : 14 - 104 Weeks
Organes cibles : Foie, Testicule, Œil

Espèce : Lapin
NOAEL : 30 mg/kg
LOAEL : 50 mg/kg
Voie d'application : Oral(e)
Organes cibles : Foie, Reins

Amidon:

Espèce : Rat
NOAEL : $\geq 2,000$ mg/kg
Voie d'application : Contact avec la peau
Durée d'exposition : 28 jours
Méthode : Directives du test 410 de l'OECD

Acide ascorbique:

Espèce : Rat, mâle
NOAEL : $\geq 8,100$ mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 13 Sem.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Dioxyde de titane:

Espèce : Rat
NOAEL : 24,000 mg/kg
Voie d'application : Ingestion
Durée d'exposition : 28 jours

Espèce : Rat
NOAEL : 10 mg/m³
Voie d'application : inhalation (poussière/brume/émanations)
Durée d'exposition : 2 a

Toxicité par aspiration

Non répertorié selon les informations disponibles.

Évaluation de l'exposition humaine

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Inhalation : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, pharyngite, Migraine
Ingestion : Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, nasopharyngite, Migraine, Nausée, Douleur abdominale, Diarrhée

Simvastatin:

Contact avec la peau : Remarques: Peut produire une réaction allergique.
Ingestion : Organes cibles: Foie
Symptômes: infection des voies respiratoires supérieures, Migraine, Douleur abdominale, constipation, Nausée
Organes cibles: Système musculo-squelettique

SECTION 12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Écotoxicité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 60 mg/l
Durée d'exposition: 48 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 202

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 39 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 201

NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 2.2

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

	mg/l
	Durée d'exposition: 96 h
	Méthode: OCDE Ligne directrice 201
Toxicité pour les poissons (Toxicité chronique)	: NOEC (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 9.2 mg/l Durée d'exposition: 33 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 210
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques (Toxicité chronique)	: NOEC (Daphnia magna (Puce d'eau)): 9.8 mg/l Durée d'exposition: 21 jr Méthode: OCDE Ligne directrice 211
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 150 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC: 150 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration

Cellulose:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Oryzias latipes (médaka)): > 100 mg/l Durée d'exposition: 48 h Remarques: Selon les données provenant de matières similaires
----------------------------	--

Simvastatin:

Toxicité pour les poissons	: CL50 (Pimephales promelas (Vairon à grosse tête)): 2.91 mg/l Durée d'exposition: 96 h Méthode: Directives du test 203 de l'OECD
Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques	: CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): 3.5 mg/l Durée d'exposition: 48 h Méthode: OCDE Ligne directrice 202
Toxicité pour les algues/plantes aquatiques	: CE50 (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): > 25 mg/l Durée d'exposition: 96 h
	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (Algues vertes)): 25 mg/l Durée d'exposition: 96 h
Toxicité pour les microorganismes	: CE50: > 30 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration Méthode: OCDE Ligne directrice 209
	NOEC: 21 mg/l Durée d'exposition: 3 h Type d'essai: Inhibition de la respiration

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Acide ascorbique:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): 1,020 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour les microorganismes : CE50: 140 mg/l
Durée d'exposition: 16 h
Méthode: DIN 38 412 Part 8

Dioxyde de titane:

Toxicité pour les poissons : CL50 (Oncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 96 h
Méthode: Directives du test 203 de l'OECD

Toxicité pour la daphnie et les autres invertébrés aquatiques : CE50 (Daphnia magna (Puce d'eau)): > 100 mg/l
Durée d'exposition: 48 h

Toxicité pour les algues/plantes aquatiques : CE50 (Skeletonema costatum (diatomée marine)): > 10,000 mg/l
Durée d'exposition: 72 h

Toxicité pour les microorganismes : CE50: > 1,000 mg/l
Durée d'exposition: 3 h
Méthode: OCDE Ligne directrice 209

Persistance et dégradabilité

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Biodégradabilité : Résultat: non dégradé rapidement
Biodégradation: 39.7 %
Durée d'exposition: 28 jr
Méthode: Directives du test 314 de l'OECD

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(401 jr)
Méthode: OCDE Ligne directrice 111

Cellulose:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Simvastatin:

Biodégradabilité : Résultat: dégradé rapidement

Stabilité dans l'eau : Hydrolyse: 50 %(3.2 jr)

Acide ascorbique:

Biodégradabilité : Résultat: Facilement biodégradable.

Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Biodégradation: 97 %
Durée d'exposition: 5 jr
Méthode: OCDE Ligne directrice 302

Potentiel bioaccumulatif

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -0.03

Simvastatin:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: > 4.07

Acide ascorbique:

Coefficient de partage (n-octanol/eau) : log Pow: -1.85

Mobilité dans le sol

Composants:

Sitagliptin Phosphate:

Répartition entre les compartiments environnementaux : log Koc: 4.37

Autres effets néfastes

Donnée non disponible

SECTION 13. CONSIDERATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Méthodes d'élimination

Déchets de résidus : Ne pas rejeter les déchets à l'égout.
Éliminer le produit conformément avec la réglementation locale en vigueur.

Emballages contaminés : Les contenants vides doivent être acheminés vers une installation certifiée de traitement des déchets en vue de leur élimination ou recyclage.
Sans autres précisions : Jeter comme un produit non utilisé.

SECTION 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Réglementations internationales

UNRTDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

IATA-DGR

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Code IMDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version 8.0 Date de révision: 07/06/2024 Numéro de la FDS: 24488-00025 Date de dernière parution: 04/06/2024
Date de la première parution: 10/21/2014

Transport en vrac en vertu de l'Annexe II des règles MARPOL 73/78 et du code IBC

Non applicable pour le produit tel qu'il est fourni.

Réglementation nationale

TDG

Non réglementé comme étant une marchandise dangereuse

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Sans objet

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Les composants de ce produit figurent dans les inventaires suivants:

AICS : non établi(e)
DSL : non établi(e)
IECSC : non établi(e)

SECTION 16. AUTRES INFORMATIONS

Texte complet d'autres abréviations

ACGIH : États-Unis. ACGIH, valeurs limites d'exposition (TLV)
CA AB OEL : Canada. Alberta, Code de santé et de sécurité au travail (tableau 2: VLE)
CA BC OEL : Canada. LEP Colombie Britannique
CA QC OEL : Québec. Règlement sur la santé et la sécurité du travail, Annexe 1 Partie 1: Valeurs d'exposition admissibles des contaminants de l'air
ACGIH / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA AB OEL / TWA : Limite d'exposition professionnelle de 8 heures
CA BC OEL / TWA : Moyenne pondérée dans le temps de 8 h
CA QC OEL / VEMP : Valeur d'exposition moyenne pondérée

AIIC - Inventaire australien des produits chimiques industriels; ANTT - Agence nationale du transport routier du Brésil; ASTM - Société américaine pour l'analyse des matériaux; bw - Poids corporel; CMR - Carcinogène, mutagène ou agent toxique pour le système reproductif; DIN - Norme de l'institut allemande de normalisation; DSL - Liste intérieure des substances (Canada); ECx - Concentration associée avec une réponse de x %; ELx - Taux de chargement associé avec une réponse de x %; EmS - Plan d'urgence; ENCS - Liste des substances chimiques existantes et nouvelles (Japon); ErCx - Concentration associée avec une réponse de taux de croissance de x %; ERG - Guide du plan d'urgence; GHS - Système à harmonisation globale; GLP - Bonne pratique de laboratoire; IARC - Agence internationale de recherche sur le cancer; IATA - Association internationale du transport aérien; IBC - Code international de la construction et des équipements pour les bateaux transportant des produits chimiques dangereux en vrac; IC50 - Concentration inhibitrice de 50 %; ICAO - Organisation internationale de l'aviation civile; IECSC - Inventaire des produits chimiques existants de la Chine; IMDG - Code maritime international des marchandises dangereuses; IMO - Organisation maritime internationale; ISHL - Loi sur la santé et la sécurité industrielle (Japon); ISO - Organisation internationale pour la normalisation; KECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Corée; LC50 - Concentration létale pour 50 % d'une population

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement sur les produits dangereux



Sitagliptin / Simvastatin Formulation

Version	Date de révision:	Numéro de la FDS:	Date de dernière parution: 04/06/2024
8.0	07/06/2024	24488-00025	Date de la première parution: 10/21/2014

test; LD50 - Dose létale pour 50 % d'une population test (dose létale médiane); MARPOL - Convention internationale pour la prévention de la pollution provenant des bateaux; n.o.s. - Sans autres précisions; Nch - Norme chilienne; NO(A)EC - Aucun effet de la concentration (indésirable) observé; NO(A)EL - Aucun effet du niveau (indésirable) observé; NOELR - Aucun effet observable du taux de chargement; NOM - Norme mexicaine officielle; NTP - Programme toxicologique nationale; NZIoC - Inventaire des produits chimiques de la Nouvelle Zélande; OECD - Organisation pour la coopération et le développement économique; OPPTS - Bureau de la sécurité chimique et de la prévention de la pollution; PBT - Substance persistante, bioaccumulative et toxique; PICCS - Inventaire des produits chimiques et des substances chimiques des Philippines; (Q)SAR - (Quantitative) Relation structure/activité; REACH - Règlement (CE) no. 1907/2006 du parlement européen et du conseil relatif à l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et la restriction des produits chimiques; SADT - Température de décomposition auto-accélération; SDS - Fiche technique de santé-sécurité; TCSI - Inventaire des produits chimiques de Taïwan; TDG - Transport de marchandises dangereuses; TECI - Inventaire des produits chimiques existants de la Thaïlande; TSCA - Loi sur le contrôle des substances toxiques (États-Unis); UN - Nations unies; UNRTDG - Recommandations des Nations unies pour le transport de marchandises dangereuses; vPvB - Très persistant et très bioaccumulatif; WHMIS - Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail

Sources des principales données utilisées pour l'établissement de la fiche signalétique : Données techniques internes, données provenant des FTSS de produit brut, résultats de recherche du Portail eChem de l'OCDE et de l'agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>

Date de révision : 07/06/2024
Format de la date : mm/jj/aaaa

Les éléments au niveau desquels des changements ont été effectués à la version précédente sont surlignés dans le corps de ce document par deux lignes verticales.

Les renseignements contenus dans cette fiche technique santé-sécurité sont, à notre connaissance, selon nos informations et croyances, justes, à la date de leur publication. Ces renseignements sont fournis comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le rejet sans danger du produit, et ne doivent pas être considérés comme une quelconque garantie ou une quelconque norme de qualité. Les renseignements fournis concernent seulement le produit spécifique identifié au début de cette FTSS et pourraient ne pas être valables lorsque le produit de la FTSS est utilisé en association avec un ou plusieurs autres produits ou dans un quelconque procédé, sauf en cas de mention dans le texte. Les utilisateurs du produit doivent évaluer les renseignements et les recommandations à la lumière du contexte spécifique de la manipulation, l'utilisation, le traitement et le stockage prévus, comprenant une évaluation du caractère approprié du produit de cette FTSS dans le produit final de l'utilisateur, s'il y a lieu.

CA / 3F