

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Sitagliptin phosphate monohydrate
Κωδικός προϊόντος	: 201600823
Συνώνυμα	: Sitagliptin phosphate, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

##### 1.2.2. Αντενδεικνυόμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2	H319
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2	H373
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS07

GHS08

Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Προσοχή

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H319 - Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.

H373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

: P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.

P314 - Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό εάν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P337+P313 - Εάν δεν υποχωρεί ο οφθαλμικός ερεθισμός: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP) :



GHS08

### 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Sitagliptin phosphate monohydrate	-	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί).

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια : Ξεπλύνετε τα μάτια με νερό για λόγους ασφαλείας.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

#### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

##### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση.

##### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

### ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

##### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

##### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

###### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαερισμένο χώρο. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου.

##### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

###### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

#### Προστασία του δέρματος:

ποδιά εργαστηρίου

#### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια

### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Εμφάνιση	: Σκόνη.
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 33.3 – 100 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Κανένας γνωστός/-ή/-ό.

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μη ταξινομημένος
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Δεν παρουσιάζει ιδιαίτερο κίνδυνο για το περιβάλλον.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

#### Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

##### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

###### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

###### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

###### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

###### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

###### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

###### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

##### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

#### Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:

Eye Irrit. 2	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 2
H319	Προκαλεί σοβαρό οφθαλμικό ερεθισμό.
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
STOT RE 2	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.