

## 1. SZAKASZ: Az anyag/keverék és a vállalat/vállalkozás azonosítása

### 1.1. Termékazonosító

|                  |   |
|------------------|---|
| A termék formája | : Anyag   |
| Anyagnév         | : Sitagliptin phosphate monohydrate   |
| Termékkód        | : 201600823   |
| Szinonimák       | : Sitagliptin phosphate, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

### 1.2. Az anyag vagy keverék lényeges azonosított felhasználásai, illetve ellenjavallt felhasználásai

#### 1.2.1. Megfelelő azonosított felhasználások

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Fő használati kategória           | : A terméket a gyártó kutatási, elemzési és tudományos képzési célokra szánta. |
| Az anyag/készítmény felhasználása | : Foglalkozásszerű használatra fenntartva                                      |
| Funkció/felhasználási kategória   | : Laboratóriumi vegyszerek   |

#### 1.2.2. Ellenjavallt felhasználások

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Használati korlátozások | : Ne használja: Lenyelés, Belégzés, Bőr |
|-------------------------|---|

### 1.3. A biztonsági adatlap szállítójának adatai

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. Sürgősségi telefonszám

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Sürgősségi telefonszám | : +33(0)390215608 |
|------------------------|-------------------|

## 2. SZAKASZ: A veszély azonosítása

### 2.1. Az anyag vagy keverék besorolása

#### Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint

|  |      |
|--|------|
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória           | H319 |
| Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória    | H373 |
| A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban |      |

#### Kedvezőtlen fiziko-kémiai hatások, az emberi egészségre és a környezetre gyakorolt nemkívánatos hatások

Meghatározás szakvélemény és bizonyítás alapján.

### 2.2. Címkézési elemek

#### Címkézés a 1272/2008/EK rendelet szerint [CLP]

Veszélyt jelző piktogramok (CLP)



Figyelmeztetés (CLP)

Figyelmeztető mondatok (CLP)

Óvintézkedésre vonatkozó mondatok (CLP)

- : Figyelem  
: H319 - Súlyos szemirritációt okoz.  
: H373 - Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.  
: P260 - A por/füst/gáz/köd/gőzök/permet belélegzése tilos.  
: P264 - A használatot követően a kezet, alkart és az arcot -t alaposan meg kell mosni.  
: P280 - Védőkesztyű/védőruha/szemvédő/arcvédő/hallásvédelem használata kötelező.  
: P305+P351+P338 - SZEMBE KERÜLÉS ESETÉN: Több percig tartó óvatos öblítés vízzel. Adott esetben a kontaktlencsék eltávolítása, ha könnyen megoldható. Az öblítés folytatása.  
: P314 - Rosszullét esetén orvosi ellátást kell kérni.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

P337+P313 - Ha a szemirritáció nem múlik el: Orvosi ellátást kell kérni.

P501 - A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: veszélyes vagy speciális hulladékok gyűjtőhelyén, a helyi, regionális, nemzeti és/vagy nemzetközi előírásoknak megfelelően.

Címkézés e szerint:: mentesség a belső csomagolás számára, ahol a tartalom nem haladja meg a 10 ml-t

Veszélyt jelző piktogramok (CLP) :



GHS08

### 2.3. Egyéb veszélyek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 3. SZAKASZ: Összetétel vagy az összetevőkre vonatkozó adatok

### 3.1. Anyagok

| Név                               | Termékazonosító | %     | Osztályozás a 1272/2008/EK rendelet szerint |
|-----------------------------------|-----------------|-------|---|
| Sitagliptin phosphate monohydrate | -               | ≤ 100 | Eye Irrit. 2, H319<br>STOT RE 2, H373       |

A H- és EUH-mondatok teljes szövegét lásd a 16. szakaszban

### 3.2. Keverékek

Nem alkalmazható

## 4. SZAKASZ: Elsősegély-nyújtási intézkedések

### 4.1. Az elsősegély-nyújtási intézkedések ismertetése

Elsősegélynyújtás bőrrel való érintkezést követően : A terméket a lehető legjobban törölje fel (tiszta, puha, nedvszívó anyagot használva).  
Elsősegélynyújtás szemmel való érintkezést követően : Elővigyázatosságból öblítse ki vízzel a szemet.

### 4.2. A legfontosabb – akut és késleltetett – tünetek és hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 4.3. A szükséges azonnali orvosi ellátás és különleges ellátás jelzése

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 5. SZAKASZ: Tűzoltási intézkedések

### 5.1. Oltóanyag

A megfelelő oltóanyag : Tűzoltó takaró.

### 5.2. Az anyaghoz vagy a keverékhez társuló különleges veszélyek

Tűzveszély : lásd a 2.2-es pontot.

### 5.3. Tűzoltóknak szóló javaslat

Oltási szabály : Használja a megfelelő eszközöket a szomszédos tűz oltásához.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 6. SZAKASZ: Intézkedések véletlenszerű környezetbe jutás esetén

#### 6.1. Személyi óvintézkedések, egyéni védőeszközök és vészhelyzeti eljárások

##### 6.1.1. Nem sürgősségi ellátó személyzet esetében

Vészhelyzeti tervek : Kerüljön minden szükségtelen expozíciót.

##### 6.1.2. A sürgősségi ellátók esetében

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.2. Környezetvédelmi óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.3. A területi elhatárolás és a szennyezésmentesítés módszerei és anyagai

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 6.4. Hivatkozás más szakaszokra

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 7. SZAKASZ: Kezelés és tárolás

#### 7.1. A biztonságos kezelésre irányuló óvintézkedések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 7.2. A biztonságos tárolás feltételei, az esetleges összeférhetlenséggel együtt

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 7.3. Meghatározott végfelhasználás (végfelhasználások)

lásd a 1-es pontot.

### 8. SZAKASZ: Az expozíció elleni védekezés/egyéni védelem

#### 8.1. Ellenőrzési paraméterek

##### 8.1.1 Foglalkozási expozíciós határértékeknek megfelelő és biológiai határértékeknek megfelelő nemzeti

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.1.2. Ajánlott monitoringeljárásokról

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.1.3. Légszennyező anyag keletkezik

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.1.4. DNEL-értékeket és PNEC-értékeket

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

##### 8.1.5. Ellenőrző sáv

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 8.2. Az expozíció elleni védekezés

##### 8.2.1. Megfelelő műszaki ellenőrzés

###### Megfelelő műszaki ellenőrzés:

Tartsa jól szellőző helyiségben. Általában követelmény a helyiség általános szellőztetése és a helyi elszívás.

##### 8.2.2. Egyéni védőeszközök

###### 8.2.2.1. Szem- és arcvédelem

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 8.2.2.2. A bőr védelme

#### Bőr- és testvédelem:

laboratóriumi köpeny

#### Kézvédelem:

Védőkesztyű

### 8.2.2.3. Légutak védelme

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.2.4. Hőveszély

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 8.2.3. Környezeti expozíció-ellenőrzések

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 9. SZAKASZ: Fizikai és kémiai tulajdonságok

### 9.1. Az alapvető fizikai és kémiai tulajdonságokra vonatkozó információk

|  |                         |
|--|-------------------------|
| Halmazállapot                                    | : Szilárd               |
| Szín   | : Nem áll rendelkezésre |
| Külső jellemzők                                  | : Por.                  |
| Szag   | : Nem áll rendelkezésre |
| Szagküszöbérték                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Olvadáspont                                      | : Nem áll rendelkezésre |
| Fagyáspont                                       | : Nem áll rendelkezésre |
| Forrásponttartomány                              | : Nem áll rendelkezésre |
| Tűzveszélyesség                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Robbanási határértékek                           | : Nem alkalmazható      |
| Alsó robbanási határérték                        | : Nem alkalmazható      |
| Felső robbanási határérték                       | : Nem alkalmazható      |
| Lobbanáspont                                     | : Nem alkalmazható      |
| Öngyulladási hőmérséklet                         | : Nem alkalmazható      |
| Bomlási hőmérséklet                              | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték   | : Nem áll rendelkezésre |
| pH-érték, oldat                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Viszkozitás, kinematikus                         | : Nem alkalmazható      |
| Oldékonyság                                      | : Víz: 33.3 – 100 g/l   |
| Megoszlási koefficiens n-oktanol / víz (Log Kow) | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás  | : Nem áll rendelkezésre |
| Gőznyomás 50°C-on                                | : Nem áll rendelkezésre |
| Sűrűség  | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív sűrűség                                  | : Nem áll rendelkezésre |
| Relatív gőznyomás 20°C-on                        | : Nem alkalmazható      |
| Részecskeméret                                   | : Nem áll rendelkezésre |

### 9.2. Egyéb információk

#### 9.2.1. Fizikai veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

#### 9.2.2. Egyéb biztonsági jellemzők

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 10. SZAKASZ: Stabilitás és reakciókészség

### 10.1. Reakciókészség

Normál körülmények között stabil.

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 10.2. Kémiai stabilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.3. A veszélyes reakciók lehetősége

Nem ismert.

### 10.4. Kerülendő körülmények

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 10.5. Nem összeférhető anyagok

Normál használat mellett nincs. Lásd a 7. szakaszt.

### 10.6. Veszélyes bomlástermékek

Amikor a bomlási pontig hevítik, veszélyes égéstermékek szabadulnak fel.

## 11. SZAKASZ: Toxikológiai adatok

### 11.1. Az 1272/2008/EK rendeletben meghatározott, veszélyességi osztályokra vonatkozó információk

|  |  |
|--|--|
| Akut toxicitás (szájon át)                           | : Nincs osztályozva  |
| Akut toxicitás (bőrön át)                            | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)   |
| Akut toxicitás (belégzés)                            | : Nincs osztályozva (Hiányzó adatok)   |
| Bőrkorrózió/bőrirritáció                             | : Nincs osztályozva  |
| Súlyos szemkárosodás/szemirritáció                   | : Súlyos szemirritációt okoz.  |
| Légzőszervi vagy bőrszenzibilizáció                  | : Nincs osztályozva  |
| Csírsejt-mutagenitás                                 | : Nincs osztályozva  |
| Rákkeltő hatás                                       | : Nincs osztályozva  |
| Reprodukciós toxicitás                               | : Nincs osztályozva  |
| Egyetlen expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT)  | : Nincs osztályozva  |
| Ismétlődő expozíció utáni célszervi toxicitás (STOT) | : Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket.                                 |
| Aspirációs veszély                                   | : Nincs osztályozva (A rendelkezésre álló adatok alapján az osztályozás kritériumai nem teljesülnek) |

### 11.2. Egyéb veszélyekkel kapcsolatos információ

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 12. SZAKASZ: Ökológiai adatok

### 12.1. Toxicitás

|  |  |
|--|--|
| Ökológia - általános                                 | : Nem jelent különös kockázatot a környezetre. |
| Veszélyes a vízi környezetre, rövid távú (akut)      | : Nincs osztályozva                            |
| Veszélyes a vízi környezetre, hosszú távú (krónikus) | : Nincs osztályozva                            |

### 12.2. Perzisztencia és lebonthatóság

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.3. Bioakkumulációs képesség

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.4. A talajban való mobilitás

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.5. A PBT- és a vPvB-értékelés eredményei

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### 12.6. Endokrin károsító tulajdonságok

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

### 12.7. Egyéb káros hatások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 13. SZAKASZ: Ártalmatlanítási szempontok

### 13.1. Hulladékkezelési módszerek

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 14. SZAKASZ: Szállításra vonatkozó információk

ADR / IMDG / IATA előírásainak megfelelően

| ADR   | IMDG             | IATA             |
|---|------------------|------------------|
| <b>14.1. UN-szám vagy azonosító szám</b>                      |                  |                  |
| Nem alkalmazható  | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| <b>14.2. Az ENSZ szerinti megfelelő szállítási megnevezés</b> |                  |                  |
| Nem alkalmazható  | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| <b>14.3. Szállítási veszélyességi osztály(ok)</b>             |                  |                  |
| Nem alkalmazható  | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| <b>14.4. Csomagolási csoport</b>                              |                  |                  |
| Nem alkalmazható  | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| <b>14.5. Környezeti veszélyek</b>                             |                  |                  |
| Nem alkalmazható  | Nem alkalmazható | Nem alkalmazható |
| További információk nem állnak rendelkezésre                  |                  |                  |

### 14.6. A felhasználót érintő különleges óvintézkedések

#### Szárazföldön történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Tengeri úton történő szállítás

Nem alkalmazható

#### Légi úton történő szállítás

Nem alkalmazható

### 14.7. Az IMO-szabályok szerinti tengeri ömlesztett szállítás

Nem alkalmazható

## 15. SZAKASZ: Szabályozással kapcsolatos információk

### 15.1. Az adott anyaggal vagy keverékkel kapcsolatos biztonsági, egészségügyi és környezetvédelmi előírások/jogszabályok

#### 15.1.1. EU-előírások

#### REACH XVII. melléklet (korlátozási feltételek)

Nem szerepel a REACH XVII. mellékletében

# Sitagliptin phosphate monohydrate

## Biztonsági Adatlap

az (EU) 2020/878 rendelettel módosított 1907/2006/EK REACH-rendeletnek megfelelően

### REACH XIV. melléklet (engedélyezési lista)

Nem szerepel a REACH XIV. mellékletében (Engedélyezési lista)

### REACH-jelöltek listája (SVHC)

Nem szerepel a REACH jelöltek jegyzékében

### PIC-rendelet (EU 649/2012, előzetes tájékoztatáson alapuló beleegyezés)

Nem alkalmazható.

### POP-rendelet (EU 2019/1021, környezetben tartósan megmaradó szerves szennyező anyagok)

Nem alkalmazható.

### Az ózonréteget lebontó anyagokról szóló rendelet (EU 1005/2009)

Nem szerepel az ózonlebontó anyagok jegyzékében (1005/2009/EU rendelet)

### A robbanóanyag-prekursorokról szóló rendelet (EU 2019/1148)

Nem tartalmaz a robbanóanyag-prekursorok listáján (a robbanóanyag-prekursorok forgalmazásáról és felhasználásáról szóló EU 2019/1148 rendelet) szereplő anyago(ka)t

### Kábítószer-prekursorok szabályozása (EK 273/2004)

Nem tartalmaz a kábítószer-prekursorok listáján (a kábítószerek és pszichotróp anyagok tiltott előállításához használt egyes anyagok gyártásáról és forgalomba hozataláról szóló 273/2004/EK rendelet) szereplő anyago(ka)t

#### 15.1.2. Nemzeti előírások

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 15.2. Kémiai biztonsági értékelés

Kiegészítő információ nem áll rendelkezésre

## 16. SZAKASZ: Egyéb információk

### A H és az EUH mondatok teljes szövege:

|              |  |
|--------------|--|
| Eye Irrit. 2 | Súlyos szemkárosodás/szemirritáció, 2. kategória                   |
| H319         | Súlyos szemirritációt okoz.  |
| H373         | Ismétlődő vagy hosszabb expozíció esetén károsíthatja a szerveket. |
| STOT RE 2    | Célszervi toxicitás – ismétlődő expozíció, 2. kategória            |

Biztonsági adatlap (SDS), EU

NYILATKOZAT Az itt közölt információk általunk megbízhatónak tekintett forrásokból származnak. Pontosságukat azonban semmiféle, kifejezett vagy hallgatólagos módon nem garantáljuk