

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878
Data emiterii: 03/04/2023 Data revizuirii: 13/03/2025 Înlocuiește versiunea: 03/04/2023 Versiune: 2.0

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Sitagliptin phosphate monohydrate
Denumire chimică	: Sitagliptin phosphate monohydrate
Nr. CAS	: 654671-77-9
Codul produsului	: 201600823

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizări identificate relevante

Utilizarea substanței/amestecului	: Cercetare științifică și dezvoltare Încercări și analize tehnice Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se utiliza în alimente, medicamente sau în context menajer
-------------------------	---

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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, www.edqm.eu

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2 H319
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, H373
categoria 2
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Provoacă o iritare gravă a ochilor. Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



GHS07

GHS08

Cuvinte de avertizare (CLP)

: Atenție

Fraze de pericol (CLP)

: H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373 - Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
P260 - Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrațele și fața bine după utilizare.

Fraze de precauție (CLP)

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.
P314 - Consultați medicul, dacă nu vă simțiți bine.
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: Excepție pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml.

Pictograme de pericol (CLP)



2.3. Alte pericole

Alte informații : Substanță activă (în produse farmaceutice).
Atenție - substanță incomplet testată.

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Sitagliptin phosphate monohydrate	Nr. CAS: 654671-77-9	≤ 100	Eye Irrit. 2, H319 STOT RE 2, H373

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

SECȚIUNEA 4: Măsurile de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsurile generale de prim ajutor : În toate cazurile de îndoială sau dacă simptomele persistă, consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după inhalare : Transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație. A se pune victima în stare de repaus. Dacă persoana se simte rău: Consultați medicul.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu pielea : Îndepărtați îmbrăcămintea afectată și spălați părțile expuse ale pielii cu săpun slab și apă, apoi clătiți cu apă caldă.
Măsurile de prim ajutor după contactul cu ochii : Clătiți imediat cu apă din abundență, menținând pleoapele bine îndepărtate (cel puțin 15 minute). Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți. În cazul în care durerea sau înroșirea persistă, a se consulta medicul.
Măsurile de prim ajutor după ingerare : A se clăti gura cu apă (numai dacă persoana este conștientă). Nu administrați nimic pe cale orală unei persoane inconștiente. Consultați imediat medicul.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte după contactul cu ochii : Provoacă o iritare gravă a ochilor. Înroșiri, dureri.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 5: Măsurile de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

- Solventul potrivit : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere. Dioxid de carbon. Apă pulverizată. Pudră uscată. Cuvertură pentru stingerea focului.
- Agenți de stingere neadecvați : A nu se folosi un jet puternic de apă.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

- Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu : Arderea incompletă eliberează monoxid de carbon periculos, dioxid de carbon și alte gaze toxice. Este posibilă degajarea de emanații toxice.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

- Măsurile de stingere a incendiilor : A se evita contaminarea mediului înconjurător cu apele reziduale din stingerea incendiilor.
- Protecție la stingerea incendiilor : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Aparat de protecție respiratorie izolat autonom. Protecție completă a corpului.

SECȚIUNEA 6: Măsurile împotriva pierderilor accidentale

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

- Măsurile generale : Evitați contactul cu pielea, ochii și îmbrăcămintea.

Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

- Planuri de urgență : A se îndepărta personalul care nu este necesar.

Pentru personalul care intervine în situații de urgență

- Echipamentul de protecție : Nu interveniți fără echipament de protecție adecvat. Pentru mai multe informații, a se vedea secțiunea 8: „Controlul expunerii – protecția individuală”.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Evitați dispersarea în mediu. A se evita pătrunderea în canalizare și în apa potabilă.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

- Pentru izolare : Absorbiți folosind un material inert și plasați în containerul adecvat de eliminare a deșeurilor.
- Metode de curățare : Clătiți cu multă apă suprafețele contaminate. Curățați cu ajutorul detergenților.

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

A se vedea secțiunea 13, pentru informații despre eliminare.

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

- Precauții pentru manipularea în condiții de securitate : A se evita orice expunere care nu este necesară. A se asigura o bună ventilație a locului de muncă.
- Măsurile de igienă : A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Nu scoateți îmbrăcămintea de lucru contaminată în afara locului de muncă. Spălați-vă pe mâini înainte de pauzele de lucru și după ce ați finalizat activitatea.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

- Condiții de depozitare : A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș. A se evita căldura și lumina solară directă.
- Materialele ambalajului : A se păstra în recipientele originale.

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

Controale tehnice corespunzătoare

Controale tehnice corespunzătoare:

A se asigura o bună ventilație a locului de muncă. De regulă, sunt necesare atât ventilația generală, cât și ventilația de extracție a localului. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.

Echipamentul de protecție personală

Protejarea ochilor și a feței

Protecția ochilor:

A se purta un aparat de protecție a ochilor. Ochelari de securitate cu protecții laterale. (EN 166)

Protecția pielii

Protecția pielii și a corpului:

A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare. Utilizare în laborator : halat de laborator. (EN 13034)

Protecția mâinilor:

A se purta mănuși corespunzătoare. Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. (EN 374)

Protecție respiratorie

Protecție respiratorie:

În caz de formare a prafului, utilizați un aparat respiratoriu cu filtru: P3

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: alb. Aproape alb.
Aspectul exterior	: Pulbere.
Masă moleculară	: 523.3 g/mol
Miros	: Nu este disponibil
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: $\approx 220\text{ }^{\circ}\text{C}$
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 33.3 – 100 g/l
Coeficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vaporii la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

9.2. Alte informații

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite; Lipsa de date)
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

Sitagliptin phosphate monohydrate (654671-77-9)

LD50 contact oral la șobolani	> 3000 mg/kg
Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerigenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Neclasificat (Lipsa de date)
STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
Pericolul prin aspirare	: Neclasificat (Lipsa de date)

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Sitagliptin phosphate monohydrate (654671-77-9)	
LC50 - Pește [1]	> 100 mg/l (96 ore, Pimephales promelas) (metoda OCDE 203)
EC50 - Crustacee [1]	60 mg/l (48 ore, Daphnia magna (puricele de apă)) (metoda OCDE 202)
EC50 72h - Alge [1]	> 39 mg/l (96 ore, Pseudokirchneriella subcapitata (Alge verzi)) (metoda OCDE 201)
NOEC cronic pește	9.2 mg/l (33 zile, Pimephales promelas) (metoda OCDE 210)
NOEC cronic crustacee	9.8 mg/l (21 zile, Daphnia magna (puricele de apă)) (metoda OCDE 211)
NOEC cronic alge	2.2 mg/l (96 ore, Pseudokirchneriella subcapitata (Alge verzi)) (metoda OCDE 201)

12.2. Persistență și degradabilitate

Sitagliptin phosphate monohydrate (654671-77-9)	
Persistență și degradabilitate	Nu se degradează rapid

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
14.4. Grupul de ambalare		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Pericole pentru mediul înconjurător		
Neaplicabil	Neaplicabil	Neaplicabil
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru
Neaplicabil

Transport maritim
Neaplicabil

Transport aerian
Neaplicabil

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)
Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)
Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)
Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)
Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul Consiliului (CE) privind controlul produselor cu dublă utilizare
Nu este listat în REGULAMENTUL CONSILIULUI (CE) privind controlul produselor cu utilizare dublă.

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)
Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)
Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Înlocuiește versiunea	Adăugat

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
	Data revizuirii	Adăugat
1.1	Sinonime	Îndepărtat
1.1	Nr. CAS	Adăugat
1.2	Restricții de utilizare	Modificat
1.2	Utilizarea substanței/amestecului	Modificat
1.2	Categoria principală de utilizare	Îndepărtat
2.1	Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului	Modificat
2.3	Alte informații	Adăugat
4.1	Măsuri generale de prim ajutor	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	Modificat
4.1	Măsuri de prim ajutor după inhalare	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după ingerare	Adăugat
4.1	Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	Modificat
4.2	Simptome/efecte după contactul cu ochii	Adăugat
5.1	Agenți de stingere neadecvați	Adăugat
5.1	Solventul potrivit	Modificat
5.2	Produse de descompunere periculoase în caz de incendiu	Adăugat
5.2	Risc de incendiu	Îndepărtat
5.3	Protecție la stingerea incendiilor	Adăugat
5.3	Măsuri de stingere a incendiilor	Modificat
6.1	Echipamentul de protecție	Adăugat
6.1	Planuri de urgență	Modificat
6.1	Măsuri generale	Adăugat
6.2	Precauții pentru mediul înconjurător	Adăugat
6.3	Pentru izolare	Adăugat
6.3	Metode de curățare	Adăugat
6.4	Trimiteri către alte secțiuni (8, 13)	Adăugat
7.1	Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	Adăugat
7.1	Măsuri de igienă	Adăugat
7.2	Condiții de depozitare	Adăugat
7.2	Materialele ambalajului	Adăugat
7.3	Utilizări finale specifice	Îndepărtat
8.2	Protecție respiratorie	Adăugat
8.2	Protecția mâinilor	Modificat
8.2	Protecția ochilor	Adăugat
8.2	Controale tehnice corespunzătoare	Modificat

Sitagliptin phosphate monohydrate

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Indicații de schimbare		
Secțiunea	Element schimbat	Observații
8.2	Protecția pielii și a corpului	Modificat
9	Punctul de topire	Adăugat
9	Masă moleculară	Adăugat
9	Culoare	Adăugat
10.1	Reactivitate	Îndepărtat
10.3	Posibilitatea de reacții periculoase	Îndepărtat
10.5	Materiale incompatibile	Îndepărtat
10.6	Produsi de descompunere periculoși	Îndepărtat
11.1	LD50 contact oral la șobolani	Adăugat
12.1	NOEC cronic pește	Adăugat
12.1	NOEC cronic crustacee	Adăugat
12.1	NOEC cronic alge	Adăugat
12.1	EC50 72h - Alge [1]	Adăugat
12.1	EC50 - Crustacee [1]	Adăugat
12.1	LC50 - Pește [1]	Adăugat
12.1	Ecologie - aspecte generale	Îndepărtat

Textul integral al frazelor H și EUH:	
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H373	Poate provoca leziuni ale organelor în caz de expunere prelungită sau repetată.
STOT RE 2	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – Expunere repetată, categoria 2

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor. Condițiile sau metodele de manipulare, de depozitare, de utilizare sau de eliminare a produsului nu pot fi controlate de noi și pot depăși posibilitatea noastră de cunoaștere. Pentru aceste motive, printre altele, ne declinăm orice răspundere în caz de pierdere, de daune sau de cheltuieli ocazionate sau legate în orice fel de manipulare, de depozitarea, de utilizarea sau de eliminarea produsului. Prezenta FDS a fost întocmită și trebuie folosită numai pentru acest produs. În cazul în care produsul este utilizat ca o componentă a unui alt produs, informațiile din această fișă pot să nu fie aplicabile. Aceste informații se bazează pe stadiul actual al cunoștințelor noastre și au menirea să descrie produsul exclusiv din perspectiva cerințelor privind sănătatea umană, siguranța în utilizare și ecologia. Prin urmare, acest text nu trebuie considerat ca o garanție pentru o anumită caracteristică a produsului.