

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff  
Stoffname : Saxagliptin hydrate  
Produktcode : 201900092

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.  
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch  
Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1 H334  
Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A H317  
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2 H361  
Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1 H372  
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS07

GHS08

Signalwort (CLP) : Gefahr  
Gefahrenhinweise (CLP) : H317 - Kann allergische Hautreaktionen verursachen.  
H334 - Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.  
H361 - Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.  
H372 - Schädigt die Organe (endocrine system, immune system, skin) bei längerer oder wiederholter Exposition (if swallowed).

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

- Sicherheitshinweise (CLP) :
- P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen.
  - P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.
  - P260 - Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.
  - P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.
  - P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.
  - P272 - Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
  - P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
  - P284 - Atemschutz tragen.
  - P302+P352 - BEI BERÜHRUNG MIT DER HAUT: Mit viel Wasser waschen.
  - P304+P340 - BEI EINATMEN: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen.
  - P314 - Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
  - P321 - Besondere Behandlung (siehe ergänzende Erste-Hilfe-Anleitung auf diesem Kennzeichnungsetikett).
  - P333+P313 - Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
  - P342+P311 - Bei Symptomen der Atemwege: GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
  - P362+P364 - Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
  - P405 - Unter Verschluss aufbewahren.
  - P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten  
Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Saxagliptin hydrate	-	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen.
- Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Besondere medizinische Überwachung. Es kann eine fortgesetzte medizinische Beobachtung angezeigt erscheinen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen : Verzögertes Eintreten von Gesundheitsschäden möglich.  
Symptome/Wirkungen nach Einatmen : Verfügbare Daten unzureichend.  
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.  
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend.  
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationfähigkeit sein.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

## ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.  
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

#### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Geeignete Schutzkleidung, Handschuhe und Augen- oder Gesichtsschutz tragen.

#### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.  
Nicht aufnehmbare Restmengen mit: Natriumhypochlorit Lösung.

### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.  
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.  
Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

## ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

### 8.1. Zu überwachende Parameter

#### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüfteten Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

##### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

###### Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hautschutz

###### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

###### Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Atemschutz

###### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

##### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

#### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Geruch	: Nicht anwendbar.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: 10 – 33,3 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

#### 9.2. Sonstige Angaben

##### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

#### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

#### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

#### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

#### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

#### Saxagliptin hydrate

LD50 oral Ratte	> 2000 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen. Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

#### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
--------------------------------	---

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Nicht anwendbar	Nicht anwendbar	Nicht anwendbar
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Nicht anwendbar

#### Seeschifftransport

Nicht anwendbar

#### Lufttransport

Nicht anwendbar

### 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

### ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

#### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

##### 15.1.1. EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

##### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

# Saxagliptin hydrate

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Änderungshinweise:

Einstufung des Stoffs oder Gemischs.

#### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H334	Kann bei Einatmen Allergie, asthmaartige Symptome oder Atembeschwerden verursachen.
H361	Kann vermutlich die Fruchtbarkeit beeinträchtigen oder das Kind im Mutterleib schädigen.
H372	Schädigt die Organe bei längerer oder wiederholter Exposition.
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2
Resp. Sens. 1	Sensibilisierung der Atemwege, Kategorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisierung der Haut, Kategorie 1A
STOT RE 1	Spezifische Zielorgan-Toxizität (wiederholte Exposition), Kategorie 1

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.