

1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Saxagliptin hydrate
Tootekood	: 201900092

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria	H334
Naha sensibiliseerimine, 1.A kategooria	H317
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria	H372

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

2.2. Märkimiselemendid

Märkimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



Signaalsõna (CLP)

: Ettevaatust

Ohulaused (CLP)

: H317 - Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H334 - Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
H361 - Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H372 - Kahjustab elundeid (endocrine system, immune system, skin) pikaajalisel või korduval kokkupuutel (if swallowed).

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Hoiatuslaused (CLP) :

- P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.
- P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.
- P260 - Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
- P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.
- P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.
- P272 - Saastunud tööriivaid töökohast mitte välja viia.
- P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.
- P284 - Kanda hingamisteede kaitsevahendit.
- P302+P352 - NAHALE SATTUMISE KORRAL: pesta rohke veega.
- P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värskesse õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.
- P314 - Halva enesetunde korral pöörduda arsti poole.
- P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).
- P333+P313 - Nahaärrituse või _obe korral: pöörduda arsti poole.
- P342+P311 - Hingamisteede probleemide ilmnemise korral: võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.
- P362+P364 - Võtta seljast saastunud rõivad ja pesta enne korduskasutust.
- P405 - Hoida lukustatult.
- P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Märgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS08

2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Saxagliptin hydrate	-	≤ 100	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

3.2. Segud

Mittekohaldatav

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värskesse õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.

Esmaabi nahale sattumisel : Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit.

Esmaabi silma sattumise korral : Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.

Esmaabi allaneelamise korral : Loputada suud. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju	: Võimalikud järelmõjud.
Sümptomid/mõju sissehingamisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju allaneelamisel	: Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid : Tuletõrjetekk.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht : Vt punkt 2.2.

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed : Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed : Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.

6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid : Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.

6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid : Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.

6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel	: Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.
Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	: Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.
Hügieenimeetmed	: Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud : Järgida kehtivaid eeskirju.

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Ladustamistingimused : Hoida lukustatult.

7.3. Erikasutus

Vt punkt 1.

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

8.1.2. Soovitatavate seiremeetmete

Lisateave puudub

8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

8.2.2. Isikukaitsevahendid

8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

8.2.2.2. Nahakaitse

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesil: 10 – 33,3 g/l
N-oktaanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Saxagliptin hydrate

LD50 suu kaudu rotil > 2000 mg/kg

Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi. Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmed)	: Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.
-------------------------------	--

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.4. Pakendigrupp		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
14.5. Keskkonnaohud		
Mittekohaldatav	Mittekohaldatav	Mittekohaldatav
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Mittekohaldatav

merevedu

Mittekohaldatav

Õhuvedu

Mittekohaldatav

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

15.1.1. EL eeskirjad

REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACHi kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Saxagliptin hydrate

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
H317	Võib põhjustada allergilist nahareaktsiooni.
H334	Sissehingamisel võib põhjustada allergia- või astma sümptomeid või hingamisraskusi.
H361	Arvatavasti kahjustab viljakust või loodet.
H372	Kahjustab elundeid pikaajalisel või korduval kokkupuutel.
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
Resp. Sens. 1	Hingamisteede sensibiliseerimine, 1. kategooria
Skin Sens. 1A	Naha sensibiliseerimine, 1.A kategooria
STOT RE 1	Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude, 1. kategooria

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust