

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

| | |
|-------------------|-----------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar |
| Naziv tvari | : Saxagliptin hydrate |
| Šifra proizvoda | : 201900092 |

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

1.2.1. Utvrđene relevantne uporabe

| | |
|---------------------------------|--|
| Glavna primjena vrste | : The product is intended for research, analysis and scientific education. |
| Upotreba materijala / pripravka | : Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

1.2.2. Uporabe koje se ne preporučuju

| | |
|--------------------|--|
| Ograničena uporaba | : Nemojte uporabljati: Gutanje, Udisanje, Dermalno |
|--------------------|--|

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

| | |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija | H334 |
| Preosjetljivost kože, 1.A Kategorija | H317 |
| Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija | H361 |
| Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija | H372 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Stručna prosudba i utvrđivanje težine dokaza.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Oznaka opasnosti (CLP)

: Opasnost

Oznake upozorenja (CLP)

: H317 - Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
H334 - Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem.
H361 - Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H372 - Uzrokuje oštećenje organa (endocrine system, immune system, skin) tijekom produljene ili ponavljane izloženosti (if swallowed).

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| | |
|-------------------------|--|
| Oznake obavijesti (CLP) | : P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P272 - Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P284 - Nositi sredstva za zaštitu dišnog sustava. P302+P352 - U SLUČAJU DODIRA S KOŽOM: oprati velikom količinom vode. P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P314 - U slučaju zdravstvenih tegoba zatražiti savjet/pomoć liječnika. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P333+P313 - U slučaju nadražaja ili osipa na koži: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P342+P311 - Pri otežanom disanju: nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P362+P364 - Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom. |
|-------------------------|--|

Označavanje u skladu s: izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

| Naziv | Identifikacijska oznaka proizvoda | % | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|-----------------------------------|-------|--|
| Saxagliptin hydrate | - | ≤ 100 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

3.2. Smjese

Nije primjenjivo

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

| | |
|--|---|
| Mjere prve pomoći nakon udisanja | : Premjestite se na svjež zrak. Pobrnite se da unesrećeni može udisati svjež zrak. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom | : Obrišite koliko je god moguće (koristeći čisti, meki, upijajući materijal). Operite s mnogo vode i deterdženta. |
| Mjere prve pomoći nakon dodira s očima | : Isprati vodom držeći oči širom otvorene. |
| Mjere prve pomoći nakon gutanja | : Isprati usta. Poseban lječnički nadzor. Može biti potreban dugotrajan liječnički nadzor. |

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

| | | |
|--|---|--|
| Simptomi/učinci | : | Moguće odgođene nuspojave. |
| Simptomi/učinci nakon udisanja | : | Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom | : | Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon kontakta s očima | : | Dostupno nedovoljno podataka. |
| Simptomi/učinci nakon gutanja | : | Simptomi mogu uključivati vrtoglavicu, glavobolju, mučninu i gubitak koordinacije. |

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Zatražiti savjet/pomoć liječnika. Ako je moguće pokažite ovaj list, ako nije dostupno pokažite ambalažu ili naljepnicu. Aktivno sredstvo. Farmaceutski proizvodi.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje : Deka za gašenje požara.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasnost od požara : Vidi naslov 2.2.

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara : Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere : Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć : Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću, rukavice i zaštitu za oči ili lice.

6.1.2. Za interventno osoblje

Dodatne informacije nisu dostupne

6.2. Mjere zaštite okoliša

Dodatne informacije nisu dostupne

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Postupci čišćenja : Ensure waste is collected and contained. Temeljito očistiti. Operite neobnovljivi ostatak sa: otopina natrijevog hipoklorita.

6.4. Uputa na druge odjeljke

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

| | | |
|-----------------------------------|---|--|
| Dodatne opasnosti nakon obrade | : | Pozornost korisnika se usmjeruje na rizike eventualno nastale korištenjem proizvoda za bilo koju drugu svrhu od one za koju je namijenjen. |
| Mjere opreza za sigurno rukovanje | : | Pažljivo rukovati s materijalom. Izbjegavati izravan kontakt s proizvodom. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape. |
| Higijenske mjere | : | Postupati u skladu s dobrom praksom industrijske higijene i sigurnosnim postupcima. |

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Tehničke mjere i uvjeti skladištenja : U skladu sa svim primjenjivim propisima.

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uvjeti skladištenja : Skladištiti pod ključem.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Vidi naslov 1.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

8.1.1 Nacionalne granične vrijednosti izlaganja na radnom mjestu i biološke granične vrijednosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.2. Preporučenim postupcima praćenja

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.3. Nastaju tvari koje onečišćuju zrak

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.4. DNEL i PNEC

Dodatne informacije nisu dostupne

8.1.5. Procjena opasnosti na radnom mjestu

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

8.2.1. Prikladni tehnički kontrolni uređaji

Prikladni tehnički kontrolni uređaji:

Čuvati na dobro prozračenom mjestu. Koristiti samo u ispušnim kabinama s integriranim filtrom zraka. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Osobna zaštitna oprema

8.2.2.1. Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Sigurnosne naočale. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaštita kože

Zaštita kože i tijela:

Koristite kemijski zaštitnu odjeću. DIN EN 13034

Zaštita ruku:

Kemijski otporne zaštitne rukavice. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaštita dišnih puteva

Zaštita dišnih puteva:

Zaštita od prašine: maska protiv prašine s filtrom tipa P3. DIN EN 140 & 149. Tekući proizvod: Maska za aerosole. Nosite napravu za disanje ako ste izloženi parama/prašini/aerosolima

8.2.2.4. Zaštitu od toplinskih opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2.3. Ograničavanje i nadgledanje eksplozije u okolišu

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje : Kruto
Boja : Nije dostupno
Miris : Nije primjenjivo.

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| | |
|---|-----------------------|
| Prag mirisa | : Nije dostupno |
| Talište | : Nije dostupno |
| Ledište | : Nije dostupno |
| Forráspont | : Nije dostupno |
| Zapaljivost | : Nije dostupno |
| Granice eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Donja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Gornja granica eksplozivnosti | : Nije primjenjivo |
| Plamište | : Nije primjenjivo |
| Temperatura samozapaljenja | : Nije primjenjivo |
| Temperatura raspadanja | : Nije dostupno |
| pH | : Nije dostupno |
| pH rješenje | : Nije dostupno |
| Viskoznost, kinematička | : Nije primjenjivo |
| Topljivost | : Voda: 10 – 33,3 g/l |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno |
| Tlak pare | : Nije dostupno |
| Tlak pare na 50°C | : Nije dostupno |
| Gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća | : Nije dostupno |
| Relativna gustoća pare kod 20°C | : Nije primjenjivo |
| Veličina čestice | : Nije dostupno |

9.2. Ostale informacije

9.2.1. Informacije o razredima fizikalne opasnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

9.2.2. Druge sigurnosne karakteristike

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilan pod normalnim uvjetima.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Ne uz normalnu uporabu. Vidi naslov 7.

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Kada se zagrije do faze razgradnje, otpušta opasne pare.

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

| | |
|----------------------------------|--|
| Akutna toksičnost (oralno) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (dermalno) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Saxagliptin hydrate

LD50 oralni štakor

> 2000 mg/kg

| | |
|--|---|
| Nagrizanje/nadraživanje kože | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. Može izazvati alergijsku reakciju na koži. |
| Mutageni učinak na zametne stanice | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Karcinogenost | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| Reproduktivna toksičnost | : Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. |
| STOT – jednokratno izlaganje | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka) |
| STOT – ponavljano izlaganje | : Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. |
| Opasnost od aspiracije | : Nisu razvrstane (Tehnička nemogućnost dobivanja podataka) |

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

| | |
|--|--|
| Ekologija - opće | : Opasni otpad. Koristite prikladne posude za odlaganje. |
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |

12.2. Postojanost i razgradivost

Dodatne informacije nisu dostupne

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Lokalno zakonodavstvo (otpad) : Odložite na siguran način u skladu s lokalnim/državnim propisima.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| ADR | IMDG | IATA |
|--|------------------|------------------|
| 14.1. UN broj ili identifikacijski broj | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.4. Skupina pakiranja | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| 14.5. Opasnosti za okoliš | | |
| Nije primjenjivo | Nije primjenjivo | Nije primjenjivo |
| Dodatne informacije nisu dostupne | | |

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

Nije primjenjivo

Prijevoz morem

Nije primjenjivo

Zračni prijevoz

Nije primjenjivo

14.7. Prijevoz morem u razlišenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

15.1.1. EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, prethodni informirani pristanak)

Nije primjenjivo

Uredba o POP (EU 2019/1021, postojani organski zagađivači)

Nije primjenjivo

Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

Saxagliptin hydrate

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Uredba o prekursorima lijeka (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

15.1.2. Nacionalni propisi

Dodatne informacije nisu dostupne

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu:

Razvrstavanje tvari ili smjese.

| Puni tekst H-oznaka i EUH: | |
|----------------------------|---|
| H317 | Može izazvati alergijsku reakciju na koži. |
| H334 | Ako se udiše može izazvati simptome alergije ili astme ili poteškoće s disanjem. |
| H361 | Sumnja na moguće štetno djelovanje na plodnost ili mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. |
| H372 | Uzrokuje oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti. |
| Repr. 2 | Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija |
| Resp. Sens. 1 | Preosjetljivost dišnih putova, 1. kategorija |
| Skin Sens. 1A | Preosjetljivost kože, 1.A Kategorija |
| STOT RE 1 | Specifična toksičnost za ciljane organe – ponavljano izlaganje, 1. kategorija |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti.