

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Saxagliptin hydrate
Productcode : 201900092

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel : Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie : Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen : Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +33(0)390215608

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|------|
| Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorie 1 | H334 |
| Huidsensibilisatie, Categorie 1A | H317 |
| Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 | H361 |
| Specifieke doelorgaan toxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 | H372 |

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

Signaalwoord (CLP) :

Gevaar

Gevapenaanduidingen (CLP) :

H317 - Kan een allergische huidreactie veroorzaken.

H334 - Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken.

H361 - Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden.

H372 - Veroorzaakt schade aan organen (endocrien systeem, immuun systeem, huid) bij langdurige of herhaalde blootstelling (if swallowed).

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

| | |
|--------------------------------|--|
| Veiligheidsaanbevelingen (CLP) | : P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft. P260 - Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen. P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen. P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. P272 - Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. P284 - Adembescherming dragen. P302+P352 - BIJ CONTACT MET DE HUID: met veel water wassen. P304+P340 - NA INADEMING: de persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. P314 - Bij onwel voelen een arts raadplegen. P321 - Specifieke behandeling vereist (zie aanvullende EHBO-instructie op dit etiket). P333+P313 - Bij huidirritatie of uitslag: Een arts raadplegen. P342+P311 - Bij ademhalings symptomen: een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen. P362+P364 - Verontreinigde kleding uittrekken en wassen alvorens deze opnieuw te gebruiken. P405 - Achter slot bewaren. P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving. |
|--------------------------------|--|

Etikettering conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml

Gevarenpictogrammen (CLP)



2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

| Naam | Productidentificatie | % | Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------------|----------------------|-------|--|
| Saxagliptin hydrate | - | ≤ 100 | Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372 |

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

| | |
|-----------------------------|--|
| EHBO na inademing | : Breng het slachtoffer in de frisse lucht. Laat de getroffen persoon frisse lucht inademen. |
| EHBO na contact met de huid | : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal). Wassen met overvloedig water waaraan een schoonmaakmiddel is toegevoegd. |
| EHBO na contact met de ogen | : Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. |
| EHBO na opname door de mond | : De mond spoelen. Speciaal medisch toezicht. Een langdurig medisch toezicht kan nodig zijn. |

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

| | |
|---|---|
| Symptomen/effecten | : Op termijn kunnen nadelige gevolgen optreden. |
| Symptomen/effecten na inademing | : Onvoldoende gegevens beschikbaar. |
| Symptomen/effecten na contact met de huid | : Onvoldoende gegevens beschikbaar. |
| Symptomen/effecten na contact met de ogen | : Onvoldoende gegevens beschikbaar. |
| Symptomen/effecten na opname door de mond | : De symptomen kunnen duizeligheid, hoofdpijn, misselijkheid en evenwichtsstoornissen zijn. |

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Een arts raadplegen. Indien mogelijk dit veiligheidsinformatieblad (VIB) tonen. Indien dit niet mogelijk is, de verpakking of het etiket tonen. Actieve stof. Farmaceutisch product.

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Vermijd elk direct contact met het product. Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Draag geschikte beschermende kleding, handschoenen en oog- of gelaatsbescherming.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Zorg ervoor dat afval wordt verzameld en veilig wordt opgeslagen. Grondig schoonmaken. De niet terug te winnen productrestanten reinigen met: Natriumhypochloriet-oplossing.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

| | |
|--|---|
| Extra gevaren bij verwerking | : De gebruiker wordt geattendeerd op de mogelijke risico's die ontstaan als hij het product aanwendt voor een ander doel dan waarvoor het was bedoeld. |
| Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel | : Het product voorzichtig behandelen. Vermijd elk direct contact met het product. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt. |
| Hygiënische maatregelen | : Hanteren overeenkomstig de geldende industriële hygiëne- en veiligheidsregels. |

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.
Opslagvoorwaarden : Achter slot bewaren.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Enkel gebruiken onder een afzuigapparaat met een geïntegreerde luchtfilter. Hoogeffectief partikelfilter (HEPA-filter).

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril. DIN EN 166

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Gebruik kleding die bescherming biedt tegen chemische middelen. DIN EN 13034

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. ISO 374-1

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij stofontwikkeling: stofmasker met filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Vloeibaar product: Aërosolmasker. Bij blootstelling aan dampen/stof/aërosolen ademhalingsapparatuur dragen

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

| | |
|---|------------------------|
| Fysische toestand | : Vast |
| Kleur | : Niet beschikbaar |
| Geur | : Niet van toepassing. |
| Geurdrempelwaarde | : Niet beschikbaar |
| Smeltpunt | : Niet beschikbaar |
| Vriespunt | : Niet beschikbaar |
| Kookpunt | : Niet beschikbaar |
| Ontvlambaarheid | : Niet beschikbaar |
| Explosiegrenzen | : Niet van toepassing |
| Laagste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Bovenste explosiegrenswaarde | : Niet van toepassing |
| Vlampunt | : Niet van toepassing |
| Zelfontbrandingstemperatuur | : Niet van toepassing |
| Ontledingstemperatuur | : Niet beschikbaar |
| pH | : Niet beschikbaar |
| pH-oplossing | : Niet beschikbaar |
| Viscositeit, kinematisch | : Niet van toepassing |
| Oplosbaarheid | : Water: 10 – 33,3 g/l |
| Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow) | : Niet beschikbaar |
| Dampspanning | : Niet beschikbaar |
| Dampdruk bij 50°C | : Niet beschikbaar |
| Dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dichtheid | : Niet beschikbaar |
| Relatieve dampdichtheid bij 20°C | : Niet van toepassing |
| Deeltjesgrootte | : Niet beschikbaar |

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

| | |
|------------------------------|--|
| Acute toxiciteit (oraal) | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Acute toxiciteit (dermaal) | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Acute toxiciteit (inhalatie) | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |

Saxagliptin hydrate

| | |
|--|--|
| LD50 oraal rat | > 2000 mg/kg |
| Huidcorrosie/-irritatie | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Ernstig oogletsel/oogirritatie | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid | : Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| Mutageniteit in geslachtscellen | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Carcinogeniteit | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| Giftigheid voor de voortplanting | : Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| STOT bij eenmalige blootstelling | : Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens) |
| STOT bij herhaalde blootstelling | : Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Gevaar bij inademing | : Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen) |

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

| | |
|--|--|
| Ecologie - algemeen | : Gevaarlijk afval. Geschikte afvalvaten gebruiken. |
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |
| Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn | : Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan) |

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Regionale wetgeving (afval) : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------------|---------------------|
| 14.1. VN-nummer of ID-nummer | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.3. Transportgevarenklasse(n) | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.4. Verpakkingsgroep | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| 14.5. Milieugevaren | | |
| Niet van toepassing | Niet van toepassing | Niet van toepassing |
| Geen aanvullende informatie beschikbaar | | |

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet van toepassing

Transport op open zee

Niet van toepassing

Luchtransport

Niet van toepassing

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

Saxagliptin hydrate

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

Indeling van de stof of het mengsel.

| Integrale tekst van de zinnen H en EUH: | |
|---|--|
| H317 | Kan een allergische huidreactie veroorzaken. |
| H334 | Kan bij inademing allergie- of astmasymptomen of ademhalingsmoeilijkheden veroorzaken. |
| H361 | Kan mogelijks de vruchtbaarheid of het ongeboren kind schaden. |
| H372 | Veroorzaakt schade aan organen bij langdurige of herhaalde blootstelling. |
| Repr. 2 | Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2 |
| Resp. Sens. 1 | Sensibilisatie van de luchtwegen, Categorie 1 |
| Skin Sens. 1A | Huidsensibilisatie, Categorie 1A |
| STOT RE 1 | Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling, Categorie 1 |

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid