

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējiesabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

| | |
|---------------------|--|
| Produkta forma | : Viela |
| Vielas nosaukums | : Dapagliflozin impurity A |
| Ķīmiskais nosaukums | : (1S)-1,5-Anhydro-1-C-[4-bromo-3-[(4-ethoxyphenyl)methyl]phenyl]-D-glucitol |
| CAS Nr | : 1807632-95-6 |
| Produkta kods | : 202000069 |

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

| | |
|--------------------------------------|---|
| Galvenā lietošanas kategorija | : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai. |
| Vielas/maisījuma lietošanas veids | : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas |

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

| | |
|-------------------------|---|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas- |
|-------------------------|---|

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|---|-------|
| Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija | H302 |
| Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija | H319 |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību | H362 |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija | H360D |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija | H372 |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu | |

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS07

GHS08

| | |
|-----------------------------|---|
| Signālvārds (CLP) | : Bīstami |
| Bīstamības apzīmējumi (CLP) | : H302 - Kaitīgs, ja norij. H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H360D - Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. |

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Drošības prasību apzīmējums (CLP)

- H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.
P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smidzinājumu.
P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti.
P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.
P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā.
P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargdrēbes/acu aizsargus/sejas aizsargus.
P301+P312 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
P314 - Lūdziet palīdzību mediķiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
P330 - Izskalot muti.
P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet mediķu palīdzību.
P405 - Glabāt slēgtā veidā.
P501 - Atbrīvojies no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS08

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

| Nosaukums | Produkta identifikators | % | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|--|-------------------------|-------|---|
| (1S)-1,5-Anhydro-1-C-[4-bromo-3-[(4-ethoxyphenyl)methyl]phenyl]-D-glucitol | CAS Nr: 1807632-95-6 | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Ārējs), H302 (ATE=500 mg/kg ķermeņa svara) Eye Irrit. 2, H319 Lact., H362 Repr. 1B, H360D STOT RE 1, H372 |

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

- Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

| | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|
| Simptomi/ietekme | : iespējama vēlāka kaitīga ietekme. |
| Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas | : Nepietiekami dati. |
| Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu | : Nepietiekami dati. |
| Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm | : Nepietiekami dati. |

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina drošība darbiniekiem

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekli.

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Papildus informācija nav pieejama

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

| | |
|---|---|
| Papildu bīstamība apstrādes gadījumā | : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts. |
| Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī. |
| Higiēnas pasākumi | : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām. |

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

7.3. Konkrēts(-i) galalietošanas veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamās monitoringa procedūras

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Gaisa kontaminantu veidošanās

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

8.2.2.2. Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

8.2.2.3. Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Vides eksponētības kontrole

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

| | |
|------------------|--------------------|
| Agregātstāvoklis | : Cieta viela |
| Krāsa | : Nav pieejams |
| Smarža | : Nav piemērojams. |
| Smaržas sliekšni | : Nav pieejams |

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| | |
|--|---------------------|
| Kušanas punkts | : Nav pieejams |
| Sasalšanas punkts | : Nav pieejams |
| Viršanas punkts | : Nav pieejams |
| Uzliesmojamība | : Nav pieejams |
| Eksplozivitātes zemākās robežas | : Nav piemērojams |
| Zemāko sprādzienbīstamības robežu | : Nav piemērojams |
| Augšējo sprādzienbīstamības robežu | : Nav piemērojams |
| Uzliesmošanas temperatūra | : Nav piemērojams |
| Pašuzliesmošanas temperatūra | : Nav piemērojams |
| Sadalīšanās temperatūra | : Nav pieejams |
| pH | : Nav pieejams |
| pH šķīdums | : Nav pieejams |
| Kinemātiskā viskozitāte | : Nav piemērojams |
| Šķīdība | : Ūdens: 1 – 10 g/l |
| Sadalīšanās koeficients n-oktanols/ūdens (Log Kow) | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens 50° C temperatūrā | : Nav pieejams |
| Blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais tvaika blīvums 20°C | : Nav piemērojams |
| Daļiņu izmērs | : Nav pieejams |

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

| | |
|---|---------------------------------------|
| Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) | : Kaitīgs, ja norij. |
| Akūtā toksicitāte (ādas) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| | |
|---|---|
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums | : Izraisa nopietnu acu kairinājumu. |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Kancerogenitāte | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai | : Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] | : Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] | : Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski) |

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

| | |
|--|---|
| Ekoloģija — vispārēji | : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes. |
| Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie atkritumu noteikumi : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|
| 14.1. ANO numurs vai ID numurs | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es) | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.4. Iepakojuma grupa | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.5. Vides apdraudējumi | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Papildu informācija nav pieejama | | |

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Nav piemērojams

Jūras transports

Nav piemērojams

Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

Dapagliflozin impurity A

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

| H un EUH frāžu pilns teksts: | |
|------------------------------|---|
| Acute Tox. 4 (Ārējs) | Akūts toksiskums (ārējs), 4. kategorija |
| Eye Irrit. 2 | Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija |
| H302 | Kaitīgs, ja norij. |
| H319 | Izraisa nopietnu acu kairinājumu. |
| H360D | Var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. |
| H362 | Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. |
| H372 | Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Lact. | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību |
| Repr. 1B | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 1.B kategorija |
| STOT RE 1 | Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija |

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.