

### CUID 1: Sainaitheantóir táirge / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

#### 1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge : Meascán  
Product name : Saxagliptin for system suitability  
Cód an táirge : 202200297

#### 1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

##### 1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide : The product is intended for research, analysis and scientific education.  
Úsáid na substainte / an mheascáin : For professional use only  
Function or use category : Laboratory chemicals

##### 1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use : Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal

#### 1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála : +33(0)390215608

### CUID 2: Aithint guaiseacha

#### 2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

##### Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Íogru riospráide, Catagóir 1 H334  
Íogru craicinn, Catagóir 1 H317  
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2 H361  
Tocsaineacht sain-spríocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1 H372  
Full text of H- and EUH-statements: see section 16

##### Éifeachtaí díobhála fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

#### 2.2. Eilimintí lipéid

##### Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP) :



GHS08

Signal word (CLP) : Contúirt  
Contains : (1aS,4S,6aR,7aS)-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)hexahydro-1H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazine-3,6-dione; Saxagliptin hydrate  
Hazard statements (CLP) : H317 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.  
H334 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le siomptóim ailléirge nó asma nó le deacrachtaí anáilthe má ionanálaítear é.  
H361 - Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)

bhroinn.  
H372 - Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.  
: P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid.  
P202 - Ná láimhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.  
P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae.  
P264 - Nigh ... go lánchúramach tar éis láimhsithe.  
P270 - Ná hith, ná hól agus ná caitear tobac agus an táirge seo á úsáid.  
P272 - Níor chóir éadaí éillithe oibre a ligean amach as an láthair oibre.  
P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.  
P284 - Caith cosaint riospráide.  
P302+P352 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS AN gCRAICEANN: Nigh le neart uisce.  
P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.  
P314 - Faigh comhairle/cúram liachta má bhraitheann tú tinn.  
P321 - Cóir liachta ar leith (féach threoir gharchabhrach forlíontach ar an lipéad seo).  
P333+P313 - Má tharlaíonn greannú nó gríos craicinn: Faigh comhairle/cúram liachta.  
P342+P311 - I gCÁS siomtóm riospráide: Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir.  
P362+P364 - Bain díot aon éadaí éillithe agus nigh iad roimh iad a athúsáid.  
P405 - Stóráil faoi ghlas.  
P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

Hazardous ingredients

: (1aS,4S,6aR,7aS)-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)hexahydro-1H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazine-3,6-dione; Saxagliptin hydrate

### 2.3. Guaiseacha eile

Contains no PBT/vPvB substances  $\geq 0.1\%$  assessed in accordance with REACH Annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or is not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

## CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

### 3.1. Substant

Ní bhaineann le hábhar

### 3.2. Meascán

Ainm	Sainitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]
Saxagliptin hydrate	-	99.8	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372
(1aS,4S,6aR,7aS)-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)hexahydro-1H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazine-3,6-dione	-	0.2	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 4: Bearta garchabhrach

#### 4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

Bearta garchabhrach tar éis ionanáilaithe	: Move to fresh air. Allow affected person to breathe fresh air.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material). Wash with plenty of water and detergent.
Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil	: Rinse with water while holding the eyes wide open.
Bearta garchabhrach tar éis iontógála	: Sruthlaítear an béal. Prolonged medical observation may be indicated.

#### 4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Symptoms/effects	: Delayed adverse effects possible.
Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann	: Insufficient data available.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil	: Insufficient data available.

#### 4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Faigh comhairle/cúram liachta. If possible show this sheet, if not available show packaging or label.

### CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

#### 5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh	: Extinguishing blanket.
-----------------------------	--------------------------

#### 5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin	: See Heading 2.2.
----------------	--------------------

#### 5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
---------------------------	-------------------------------------------------------------

### CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

#### 6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Bearta ginearálta	: Avoid any direct contact with the product. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------

##### 6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures	: Wear suitable protective clothing, gloves and eye or face protection.
----------------------	-------------------------------------------------------------------------

##### 6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Modhanna um ghlanadh	: Ensure waste is collected and contained. Clean thoroughly. Wash the non-recoverable remainder with : Sodium hypochlorite solution.
----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

#### 7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Additional hazards when processed	: The attention of the user is drawn to the risks possibly incurred by using the product for any other purpose than that for which it was intended.
Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	: Material should be handled with caution. Avoid any direct contact with the product. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.
Bearta sláinteachais	: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

#### 7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Technical measures	: Comply with applicable regulations.
Coinníollacha stórála	: Stóráil faoi ghlas.

#### 7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

### CUID 8: Rialuithe nochtta / cosaint phearsanta

#### 8.1. Paraiméadair rialaithe

##### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

##### 8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 8.2. Rialuithe nochtta

##### 8.2.1. Appropriate engineering controls

###### Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Use only in a exhaust booth with integrated air filter. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Personal protection equipment

###### 8.2.2.1. Eye and face protection

###### Cosaint súl:

Safety glasses. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Skin protection

###### Cosaint chraicinn agus choirp:

Use chemically protective clothing. DIN EN 13034

###### Cosaint lámha:

Chemically resistant protective gloves. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Respiratory protection

###### Cosaint riospráide:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Liquid product : Aerosol mask. Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols

###### 8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

### 9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Boladh	: Ní bhaineann le hábhar.
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

### 9.2. Faisnéis eile

#### 9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

### 10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

### 10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 10.6. Táirgí diancaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

## CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

### 11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)

Saxagliptin hydrate	
LD50 ó bhéal francach	> 2000 mg/kg
Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Íogru riospráide nó craicinn	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le siomptóim ailléirge nó asma nó le deacrachtaí anáilaithe má ionanálaítear é. D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Carcanaigineacht	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Tocsaineacht atáirgthe	: Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
Tocsaineacht sain-spricorgáin (aon nochtadh amháin)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh)	: Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

(1aS,4S,6aR,7aS)-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)hexahydro-1H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazine-3,6-dione	
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh)	Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

Saxagliptin hydrate	
Tocsaineacht sain-spricorgáin (ilnochtadh)	Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

Guais asúite : Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

### 11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

### 12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Hazardous waste. Use suitable disposal containers.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Not classified (Bunaithe ar shonraí atá ar fáil, ní chomhlíontar na critéir aicmithe.)
Not rapidly degradable	

### 12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### 12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### 12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

## CUID 13: Breithníthe diúscartha

### 13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Regional legislation (waste) : Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.

## CUID 14: Faisnéis iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN number or ID number</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.2. Ainm seolta ceart UN</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.4. Grúpa pacála</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
<b>14.5. Guaiseacha comhshaoil</b>		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

### 14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

#### Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

#### Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

#### Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### CUID 15: Faisnéis rialála

#### 15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábhálteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

##### 15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

###### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

###### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

###### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no substance(s) listed on the REACH Candidate List

###### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

###### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

###### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

###### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

###### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

##### 15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

#### 15.2. Measúnú sábhálteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

### CUID 16: Faisnéis eile

#### Léiriú ar na hathruithe:

Aicmiú na substainte nó an mheascáin.

Full text of H- and EUH-statements:	
H317	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le frithghníomh ailléirgeach craicinn.
H334	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le siomptóim ailléirge nó asma nó le deacrachtaí anáilaithe má ionanálaítear é.
H361	Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
H372	Déanann damáiste d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Repr. 2	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2
Resp. Sens. 1	Íogru riospráide, Catagóir 1
Skin Sens. 1A	Íogru craicinn, Catagóir 1A
STOT RE 1	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 1

#### Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Calculation method
Skin Sens. 1	H317	Calculation method



# Saxagliptin for system suitability

## Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

### Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Repr. 2	H361	Calculation method
STOT RE 1	H372	Calculation method

Safety Data Sheet (SDS), EU

**DISCLAIMER OF LIABILITY** The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.