

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Mišinys
Produkto pavadinimas	: Saxagliptin for system suitability
Produkto kodas	: 202200297

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Pagrindinė naudojimo kategorija	: Produktas skirtas moksliniams tyrimams, analizėms ir moksliniam švietimui.
Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Nenaudokite: Nurijimas, Įkvėpimas, Per odą
-----------------------	--

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kategorija	H334
Odos jautrinimas, 1 kategorija	H317
Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija	H372
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Ekspertų nuomonės ir įrodomosios duomenų galios nustatymas.

2.2. Ženklavimo elementai

Ženklavimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS08

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Sudėtyje yra	: (1aS,4S,6aR,7aS)-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)hexahydro-1H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazine-3,6-dione; Saxagliptin hydrate
Pavojingumo frazės (CLP)	: H317 - Gali sukelti alerginę odos reakciją. H334 - Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. H361 - Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui. H372 - Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Atsargumo frazės (CLP) :

- P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
- P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
- P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
- P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
- P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
- P272 - Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos.
- P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
- P284 - Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
- P302+P352 - PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.
- P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
- P314 - Pasijutus blogai, kreiptis į gydytoją.
- P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
- P333+P313 - Jeigu sudirginama oda arba ją išberia: Kreiptis į gydytoją.
- P342+P311 - Jeigu pasireiškia respiraciniai simptomai: skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
- P362+P364 - Nusivilkti užterštus drabužius ir išskalbti prieš vėl apsivelkant.
- P405 - Laikyti užrakintą.
- P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml

Pavojaus piktogramos (CLP) :



GHS08

Pavojingos sudedamosios dalys

: (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. Kiti pavojai

Sudėtyje nėra PBT / vPvB medžiagų $\geq 0,1\%$, įvertintų pagal REACH XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių savybių, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių savybių pagal Komisijos deleguotajame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, kai koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,1 %

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 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

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išneškite į gryną orą nukentėjusįjį. Leisti pažeistam asmeniui kvėpuoti grynu oru.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Pašalinkite kuo daugiau valant (sugeriančia, švaria ir švelnia pašluoste). Gausiai plaukite vandeniu, kuriame yra įpilta ploviklio.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Praplaukite vandeniu, patempdami gerai vokus.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalauti burną. Gali prireikti ilgos medicininės priežiūros.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis : Galimas pavėluotas poveikis.
- Simptomai / poveikis įkvėpus : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus ant odos : Trūksta duomenų.
- Simptomai / poveikis patekus į akis : Trūksta duomenų.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Kreiptis į gydytoją. Jei galite parodykite šį lapą, jei ne, parodykite pakuotę ar etiketę.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Gaisro gesinimo paklodė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Gaisro pavojus : Žiūrėti skyrių 2.2.

5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą.

6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

- Bendrieji matavimai : Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio.

6.1.1. Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

- Avarinių atvejų planai : Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius, pirštines ir akių arba veido apsaugos priemones.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Nėra papildomos informacijos

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Nėra papildomos informacijos

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Valymo procedūros : Užtikrinkite, kad atliekos bus surinktos ir saugiai laikomos. Gerai išvalykite. Nesurenkamus likučius plaukite: Natrio hipochlorito tirpalas.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Nėra papildomos informacijos

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai	: Be to, atkreipiamas naudotojo dėmesis į galimus pavojus, kai produktas yra naudojimas kitais tikslais nei tie, kuriems jis skirtas.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	: Atsargiai elkitės su medžiaga. Venkite bet kokių tiesioginių sąlyčių su produktu. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.
Higienos priemonės	: Elkitės pagal tinkamas pramonės higienos ir saugos taisykles.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės	: Laikykitės galiojančių teisės aktų.
Laikymo sąlygos	: Laikyti užrakintą.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrių 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1 Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Laikykitės gerai vėdinamoje patalpoje. Naudokite tik traukos spintoje su integruotu filtru. Didelio efektyvumo dalelių filtras (HEPA filtras).

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga:

Apsauginiai akiniai. DIN EN 166

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Naudokite chemijai atsparius apsauginius drabužius. DIN EN 13034

Rankų apsauga:

Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. ISO 374-1

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Dulkių išsiskyrimas: nuo dulkių apsauganti kaukė, turinti filtrą P3. DIN EN 140 & 149. Skystas produktas: Kaukė nuo aerozolio. Naudokite kvėpavimo aparatą, jei esate veikiamas garų / dulkių / aerozolių

8.2.2.4. Apsaugą nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Nėra papildomos informacijos

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būseną	: Kieta
Spalva	: Nėra
Kvapą	: Netaikytina.
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydimosi temperatūra	: Nėra
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Sprogumo riba	: Netaikytina
Apatinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogtumo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra šalutinio poveikio. Žiūrėti skyrių 7.

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Pašildžius iki skilimo temperatūros išskiria pavojingus dūmus.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Saxagliptin hydrate

LD50 per burną, žiurkė	> 2000 mg/kg
Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą. Gali sukelti alerginę odos reakciją.
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
STOT (kartotinis poveikis)	: Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.

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

STOT (kartotinis poveikis)	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Saxagliptin hydrate	
STOT (kartotinis poveikis)	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai.
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Techninio negalimumo gauti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija	: Pavoingos atliekos. Naudokite tinkamus atliekų konteinerius.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Gerai nesiskaido	

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Regioniniai teisės aktai (atliekos) : Išmeskite pagal galiojančius vietinius/nacionalinius saugos reglamentus.

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.4. Pakuotės grupė		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
14.5. Pavojus aplinkai		
Netaikytina	Netaikytina	Netaikytina
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Netaikytina

Jūrų transportas

Netaikytina

Oro transportas

Netaikytina

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XVII priede (Apribojimų sąlygos)

Saxagliptin for system suitability

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH reglamento XIV priede (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Sudėtyje nėra cheminės (-ių) medžiagos (-ų), nurodytos (-ų) REACH kandidatiniame sąraše

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Nėra.

POT reglamentas (Patvarūs organiniai teršalai)

Nėra.

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į ozono sluoksnį ardančių medžiagų sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų):

Sprogmenų pirtakų reglamentas (2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirtakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas:

Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
H317	Gali sukelti alerginę odos reakciją.
H334	Įkvėpus gali sukelti alerginę reakciją, astmos simptomus arba apsunkinti kvėpavimą.
H361	Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H372	Kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinais.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
Resp. Sens. 1	Kvėpavimo takų jautrinimas, 1 kategorija
Skin Sens. 1A	Odos jautrinimas, 1A kategorija
STOT RE 1	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 1 kategorija

Naudojama klasifikacija ir veiksmai, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:		
Resp. Sens. 1	H334	skaičiavimo metodas
Skin Sens. 1	H317	skaičiavimo metodas
Repr. 2	H361	skaičiavimo metodas
STOT RE 1	H372	skaičiavimo metodas

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo.