

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Смес
Наименование на продукта	: Saxagliptin impurity mixture
Код на продукта	: 202200298

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Респираторна сензибилизация, Категория 1	H334
Кожна сензибилизация, Категория 1	H317
Токсичност за репродукцията, Категория 2	H361
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1	H372

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS08

Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Съдържа

: (1aS,4S,6aR,7aS)-6-amino-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)-1,1a,4,6a,7,7a-hexahydro-3H-cycloproпа[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazin-3-one; (1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide

Предупреждения за опасност (CLP)


: H317 - Може да причини алергична кожна реакция.

H334 - Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

При вдишване. H361 - Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода. H372 - Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.	
Препоръки за безопасност (CLP)	: P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции. P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност. P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли. P264 - Да се измие ръцете до лактите и лицето старателно след употреба. P270 - Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. P272 - Да не се изнася замърсено работно облекло извън работното помещение. P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха. P284 - Носете средства за защита на дихателните пътища. P302+P352 - ПРИ КОНТАКТ С КОЖАТА: Измийте обилно с вода. P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането. P314 - При неразположение потърсете медицински съвет/помощ. P321 - Специализирано лечение (вж. допълнителна инструкция за първа помощ на този етикет). P333+P313 - При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ. P342+P311 - При симптоми на затруднено дишане: Обадете се в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар. P362+P364 - Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба. P405 - Да се съхранява под ключ. P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.
Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml	
Пиктограми за опасност (CLP)	:  GHS08
Опасни съставки	: (1aS,4S,6aR,7aS)-6-amino-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)-1,1a,4,6a,7,7a-hexahydro-3H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazin-3-one; (1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide

2.3. Други опасности

Не съдържа PBT/vPvB вещества $\geq 0.1\%$, оценени в съответствие с Приложение XIII на Регламент REACH

Сместа не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка, изготвен в съответствие с член 59(1), параграф 1 от REACH, за притежаването на свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, или за което/които не е установено, че има(т) свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система, в съответствие с критериите, определени в Делегиран Регламент (ЕС) 2017/2100 на Комисията или Регламент (ЕС) 2018/605 на Комисията в концентрация, равна или по-висока от 0,1 тегловен %.

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Не е приложимо

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

3.2. Смеси

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
(1aS,4S,6aR,7aS)-6-amino-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)-1,1a,4,6a,7,7a-hexahydro-3H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazin-3-one	-	50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372
(1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide	-	50	Resp. Sens. 1, H334 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

Първа помощ при вдишване	: Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице.
Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти	: Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства	: Одеяло за загасяне на огъня.
------------------------------------	--------------------------------

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар	: Виж параграф 2.2.
-------------------	---------------------

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари	: Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.
--------------------------------	--

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки	: Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
------------	--

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове	: Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.
------------------	--

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 7: Обработка и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка : На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен.

Предпазни мерки за безопасна работа : С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.

Хигиенни мерки : Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки : Да се спазват приложимите разпоредби.

Условия за съхраняване : Да се съхранява под ключ.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Образуване на замърсители на въздуха

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ технически контрол

Подходящ технически контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

8.2.2.2. Предпазване на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър Р3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията в околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разпадане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване. Може да причини алергична кожна реакция.
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Токсичност за репродукцията	: Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

(1aS,4S,6aR,7aS)-6-amino-4-(3-hydroxyadamantan-1-yl)-1,1a,4,6a,7,7a-hexahydro-3H-cyclopropa[4,5]pyrrolo[1,2-a]pyrazin-3-one	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
(1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide	
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.

Опасност при вдишване : Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо : Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра) : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична) : Не се класифицира (Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране)
Не се разгражда бързо

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Местно законодателство (отпадъци) : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.4. Опаковъчна група		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по море

Не е приложимо

Въздушен транспорт

Не е приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в напивно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XVII на REACH (Условия за ограничаване)

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой)

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Индикация за промени:

Класифициране на веществото или сместа.

Saxagliptin impurity mixture

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

H317	Може да причини алергична кожна реакция.
H334	Може да причини алергични или астматични симптоми или затруднения в дишането при вдишване.
H361	Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
H372	Причинява увреждане на органите посредством продължителна или повтаряща се експозиция.
Repr. 2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
Resp. Sens. 1	Респираторна сенсibilизация, Категория 1
Skin Sens. 1A	Кожна сенсibilизация, Категория 1A
STOT RE 1	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 1

Класифициране и процедура, използвана за получаване на класификацията за смеси съгласно Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Изчислителен метод
Skin Sens. 1	H317	Изчислителен метод
Repr. 2	H361	Изчислителен метод
STOT RE 1	H372	Изчислителен метод

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност