

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Saxagliptin impurity mixture  
Código de producto : 202200298

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : El producto es para investigación, análisis y formación científica.  
Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional  
Función o categoría de uso : Productos químicos de laboratorio

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +33(0)390215608

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Sensibilización respiratoria, categoría 1 H334  
Sensibilización cutánea, categoría 1 H317  
Toxicidad para la reproducción, categoría 2 H361  
Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 H372  
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

Palabra de advertencia (CLP) :

Peligro

Contiene

(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

Indicaciones de peligro (CLP)

H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Consejos de prudencia (CLP)

- H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  
H372 - Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.  
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.  
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.  
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.  
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.  
P272 - Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.  
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.  
P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
P314 - Consultar a un médico en caso de malestar.  
P321 - Se necesita un tratamiento específico (ver intrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).  
P333+P313 - En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.  
P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.  
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.  
P405 - Guardar bajo llave.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

### Pictogramas de peligro (CLP)



GHS08

### Componentes peligrosos

- : (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. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB  $\geq$  0.1% evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

| Nombre  | Identificador de producto | %  | Clasificación según Reglamento (UE) n° 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<br>Skin Sens. 1A, H317<br>Repr. 2, H361<br>STOT RE 1, H372 |

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| Nombre  | Identificador de producto | %  | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                         |
|---|---------------------------|----|--|
| (1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide | -                         | 50 | Resp. Sens. 1, H334<br>Skin Sens. 1A, H317<br>Repr. 2, H361<br>STOT RE 1, H372 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Puede resultar recomendable una vigilancia médica prolongada.

#### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos : Posibles efectos adversos retardados.
- Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes.

#### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

- Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

- Procedimientos de emergencia : Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Lavar los residuos no recuperables con: Solución de hipoclorito de sodio.

### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos.

Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.

Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

Gafas de seguridad. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Protección de las manos:

Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

#### Protección de las vías respiratorias:

Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|  |                 |
|--|-----------------|
| Estado físico                                      | : Sólido        |
| Color  | : No disponible |
| Olor   | : No aplicable. |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible |
| Punto de fusión                                    | : No disponible |
| Punto de congelación                               | : No disponible |
| Punto de ebullición                                | : No disponible |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible |
| Límites de explosión                               | : No aplicable  |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable  |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable  |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable  |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible |
| pH   | : No disponible |
| Solución pH  | : No disponible |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable  |
| Solubilidad  | : No disponible |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible |
| Presión de vapor                                   | : No disponible |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible |
| Densidad   | : No disponible |
| Densidad relativa                                  | : No disponible |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable  |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible |

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|   |  |
|---|--|
| Toxicidad aguda (oral)  | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Toxicidad aguda (cutánea)   | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Toxicidad aguda (inhalación)  | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Corrosión o irritación cutáneas   | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede provocar una reacción alérgica en la piel. |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Carcinogenicidad  | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Toxicidad para la reproducción  | : Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.  |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)   |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.  |

#### (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

|   |   |
|---|---|
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
|---|---|

#### (1S,3S,5S)-2-[(S)-amino(3-hydroxyadamantan-1-yl)acetyl]-2-azabicyclo[3.1.0]hexane-3-carboxamide

|   |   |
|---|---|
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas. |
|---|---|

Peligro por aspiración : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general : Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)  
No fácilmente degradable

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos) : Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG         | IATA         |
|---|--------------|--------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>                                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                   |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>  |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                          |              |              |
| No aplicable  | No aplicable | No aplicable |
| No se dispone de información adicional                                |              |              |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

No aplicable

# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Transporte marítimo

No aplicable

### Transporte aéreo

No aplicable

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

#### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

Clasificación de la sustancia o de la mezcla.

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

|      |   |
|------|---|
| H317 | Puede provocar una reacción alérgica en la piel.  |
| H334 | Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. |
| H361 | Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.                               |



# Saxagliptin impurity mixture

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### Texto íntegro de las frases H y EUH:

|               |  |
|---------------|--|
| H372          | Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.            |
| Repr. 2       | Toxicidad para la reproducción, categoría 2  |
| Resp. Sens. 1 | Sensibilización respiratoria, categoría 1  |
| Skin Sens. 1A | Sensibilización cutánea, categoría 1A  |
| STOT RE 1     | Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1 |

### Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:

|               |      |                   |
|---------------|------|-------------------|
| Resp. Sens. 1 | H334 | Método de cálculo |
| Skin Sens. 1  | H317 | Método de cálculo |
| Repr. 2       | H361 | Método de cálculo |
| STOT RE 1     | H372 | Método de cálculo |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud