

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Maisījums
Produkta nosaukums	: Saxagliptin impurity mixture
Produkta kods	: 202200298

### 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, ieelpošana, 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa 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]

Sensibilizācija ieelpojot, 1. kategorija	H334
Ādas sensibilizācija, 1. kategorija	H317
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija	H361
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 pictogrammas (CLP) :



GHS08

Signālvārds (CLP) :

Satur : Bīstami  
(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

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

H317 - Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.  
H334 - Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.  
H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.  
H372 - Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

- P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju.
- P202 - Neizmantot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
- P260 - Neieelpot puteļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.
- P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt.
- P270 - Neēst, nedzert un nesmēkēt produkta izmantošanas laikā.
- P272 - Piesārņoto darba apģērbu neizņemt ārpus darba telpām.
- P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P284 - Lietot elpošanas orgānu aizsargierīces.
- P302+P352 - SASKARĒ AR ĀDU: nomazgāt ar lielu ūdens daudzumu.
- P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- P314 - Lūdziet palīdzību speciālistiem, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes).
- P333+P313 - Ja rodas ādas iekaisums vai izsitumi: Lūdziet speciālistu palīdzību.
- P342+P311 - Ja rodas elpas trūkuma simptomi: sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.
- P362+P364 - Novilkiet piesārņoto apģērbu un pirms atkārtotas lietošanas izmazgāt.
- 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 pictogrammas (CLP) :



GHS08

Bīstamas sastāvdaļas

: (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. Citi apdraudējumi

Nesatur saskaņā ar REACH XIII pielikumu novērtētas PBT/vPvB vielas koncentrācijā  $\geq 0,1\%$

Maisījums nesatur vielu(-as) (0,1 % vai lielākā koncentrācijā), kura(-s) ir iekļauta(-s) sarakstā, kas izveidots saskaņā ar REACH 59.(1) pantu, jo tai(-ām) nepiemīt endokrīni graujošas īpašības, vai tā(-s) nav identificēta(-s) kā tāda(-s), kam piemīt endokrīni graujošas īpašības, saskaņā ar kritērijiem, kas minēti Komisijas Deleģētajā regulā (ES) 2017/2100 vai Komisijas regulā (ES) 2018/605.

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vienas

Nav piemērojams

### 3.2. Maisījumi

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 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

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

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 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	: Skatīt ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	: Izskalot muti. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

#### 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	: Ugunsdzēšanas 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/smidzinājumu.
--------------------	--

##### 6.1.1. Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

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

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 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.
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. Ieteicamajām monitoringa procedūrām

Papildus informācija nav pieejama

##### 8.1.3. Veidojas gaisa kontaminanti

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 tehniskā pārvaldība

###### Atbilstoša tehniskā pārvaldība:

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. Respirators

###### Respirators:

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

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2.3. Ekspozīcijas vidē ierobežošana un pārraudzīšana

Papildus informācija nav pieejama

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: Nav pieejams
Smarža	: Nav piemērojams.
Smaržas sliksni	: Nav pieejams
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
Kinematiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Nav pieejams
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

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 16. nodaļu.

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkrāsēts 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)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu. Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

#### (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

Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
---	---

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

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 (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Sadalās lēnām	

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 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 tiesību akti (par atkritumiem) : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
Nav piemērojams	Nav piemērojams	Nav piemērojams
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
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

# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### 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)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XVII pielikumā (ierobežojuma nosacījumi)

###### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH XIV pielikumā (sertifikācijas saraksts)

###### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) REACH kandidātu sarakstā

###### PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

###### NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

###### Ozona regula (1005/2009)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009 par vielām, kas noārda ozona slāni)

###### 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)

##### 15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

#### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

### 16. IEDAĻA: Cita informācija

#### Norādījumi par grozījumiem:

Vielas vai maisījuma klasifikācija.

#### H un EUH frāžu pilns teksts:

H317	Var izraisīt alerģisku ādas reakciju.
H334	Ja ieelpo, var izraisīt alerģiju vai astmas simptomus, vai apgrūtināt elpošanu.
H361	Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H372	Izraisa orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija
Resp. Sens. 1	Sensibilizācija ieelpojot, 1. kategorija
Skin Sens. 1A	Ādas sensibilizācija, 1.A kategorija
STOT RE 1	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 1. kategorija

#### Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Aprēķina metode
Skin Sens. 1	H317	Aprēķina metode
Repr. 2	H361	Aprēķina metode



# Saxagliptin impurity mixture

## Drošības Datu Lapa

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

### Klasifikācija un procedūra, lai noteiktu maisījumu klasifikāciju saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 1	H372	Aprēķina metode
-----------	------	-----------------

Drošības datu lapa (DDL), ES

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