

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878
Data de emissão: 03/04/2023 Versão: 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/empresa

1.1. Identificador do produto

Forma do produto : Mistura
Nome do produto : Saxagliptin impurity mixture
Código do produto : 202200298

1.2. Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas

1.2.1. Utilizações identificadas relevantes

Categoria de uso principal : O produto destina-se à investigação, análise e educação científica.
Utilização da substância ou mistura : Apenas para uso profissional
Função ou categoria de utilização : Produtos químicos de laboratório

1.2.2. Utilizações desaconselhadas

Restrições de utilização : Não usar: Ingestão, Inalação, Exposição por via cutânea

1.3. Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança

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. Número de telefone de emergência

Número de emergência : +33(0)390215608

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com o regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Sensibilização respiratória, categoria 1 H334
Sensibilização cutânea, categoria 1 H317
Toxicidade reprodutiva, categoria 2 H361
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1 H372
Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

Efeitos adversos decorrentes das propriedades físico-químicas assim como os efeitos adversos para a saúde humana e para o ambiente

Determinação através do parecer de um especialista e de suficiência de prova.

2.2. Elementos do rótulo

Rotulagem de acordo com o Regulamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de perigo (CRE) :



GHS08

Palavra-sinal (CLP) :

Perigo

Contém :

(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

Advertências de perigo (CLP) :

H317 - Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.

H334 - Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Recomendações de prudência (CLP)

- H361 - Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H372 - Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- : P201 - Pedir instruções específicas antes da utilização.
P202 - Não manuseie o produto antes de ter lido e percebido todas as precauções de segurança.
P260 - Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
P264 - Lavar as mãos, os antebraços e a cara cuidadosamente após manuseamento.
P270 - Não comer, beber ou fumar durante a utilização deste produto.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho.
P280 - Usar luvas de protecção/vestuário de protecção/protecção ocular/protecção facial/protecção auditiva.
P284 - Usar protecção respiratória.
P302+P352 - SE ENTRAR EM CONTACTO COM A PELE: lavar abundantemente com água.
P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: retirar a pessoa para uma zona ao ar livre e mantê-la numa posição que não dificulte a respiração.
P314 - Em caso de indisposição, consulte um médico.
P321 - Tratamento específico (ver instruções de primeiros socorros suplementares no presente rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P342+P311 - Em caso de sintomas respiratórios: contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS ou um médico.
P362+P364 - Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
P405 - Armazenar em local fechado à chave.
P501 - Eliminar o conteúdo/recipiente em local autorizado para a recolha de resíduos perigosos ou especiais, em conformidade com os regulamentos locais, regionais, nacionais e/ou internacionais.

Rotulagem de acordo com: isenção para embalagens interiores cujo conteúdo não exceda 10 ml

Pictogramas de perigo (CRE)



GHS08

Ingredientes perigosos

- : (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. Outros perigos

Não contém substâncias PBT/mPmB $\geq 0,1$ %, avaliação em conformidade com o anexo XIII do REACH

A mistura não contém substâncias incluídas na lista elaborada nos termos do artigo 59.º, n.º 1, do REACH, por terem propriedades desreguladoras do sistema endócrino, ou substâncias que estão identificadas como tendo propriedades desreguladoras do sistema endócrino numa concentração igual ou superior a 0,1 %, em conformidade com os critérios estabelecidos no Regulamento Delegado (UE) 2017/2100 da Comissão ou no Regulamento (UE) 2018/605 da Comissão

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

3.1. Substâncias

Não aplicável

3.2. Misturas

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 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

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Denominação	Identificador do produto	%	Classificação de acordo com o regulamento (CE) n.º 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 Skin Sens. 1A, H317 Repr. 2, H361 STOT RE 1, H372

Texto completo das advertências H e EUH: ver secção 16

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

4.1. Descrição das medidas de emergência

- Primeiros socorros em caso de inalação : Colocar a vítima ao ar livre. Permitir que a pessoa afetada respire ar fresco.
- Primeiros socorros em caso de contacto com a pele : Limpar o máximo possível (usando um material absorvente, limpo e macio). Lavar abundantemente com água e detergente.
- Primeiros socorros em caso de contacto com os olhos : Enxaguar com água, mantendo os olhos bem abertos.
- Primeiros socorros em caso de ingestão : Enxaguar a boca. Pode ser indicada uma observação prolongada.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados

- Sintomas/efeitos : Possíveis efeitos adversos retardados.
- Sintomas/efeitos em caso de inalação : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com a pele : Dados insuficientes disponíveis.
- Sintomas/efeitos em caso de contacto com os olhos : Dados insuficientes disponíveis.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Consulte um médico. Se possível, mostrar esta ficha. Em caso de indisponibilidade, mostrar a embalagem ou o rótulo.

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

5.1. Meios de extinção

- Meios de extinção adequados : Cobertor para extinguir o fogo.

5.2. Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura

- Perigo de incêndio : Consultar a rubrica 2.2.

5.3. Recomendações para o pessoal de combate a incêndios

- Instruções de luta contra incêndios : Utilizar os meios adequados para combater os incêndios circunvizinhos.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

6.1. Precauções individuais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

- Medidas gerais : Evitar qualquer contacto direto com o produto. Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.

6.1.1. Para o pessoal não envolvido na resposta à emergência

- Procedimentos de emergência : Usar vestuário de proteção adequado, luvas e equipamento de proteção para os olhos ou a face.

6.1.2. Para o pessoal responsável pela resposta à emergência

Não existem informações adicionais disponíveis

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

6.2. Precauções a nível ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

6.3. Métodos e materiais de confinamento e limpeza

Métodos de limpeza : Assegurar que os resíduos são recolhidos e armazenados em segurança. Limpar cuidadosamente. Lavar os resíduos não recuperáveis com: Solução de hipoclorito de sódio.

6.4. Remissão para outras secções

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

7.1. Precauções para um manuseamento seguro

Perigos adicionais aquando do processamento : Chama-se também a atenção dos utilizadores para os riscos em que podem incorrer caso o produto seja utilizado para outros fins que não aqueles a que se destina.

Precauções para um manuseamento seguro : Manusear o material com cuidado. Evitar qualquer contacto direto com o produto. Sempre que possível, o material deve ser manuseado num recipiente laboratorial.

Medidas de higiene : Manusear de acordo com as boas práticas de limpeza e segurança industrial.

7.2. Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades

Medidas técnicas : Cumprir os regulamentos aplicáveis.

Condições de armazenamento : Armazenar em local fechado à chave.

7.3. Utilização(ões) final(is) específica(s)

Consultar a rubrica 1.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Proteção individual

8.1. Parâmetros de controlo

8.1.1 Valores-limite de exposição profissional e biológicos nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.2. Processos de monitorização recomendados

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.3. Formação de contaminantes atmosféricos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.4. DNEL e PNEC

Não existem informações adicionais disponíveis

8.1.5. Sistemas de controlo baseados na gama de exposição

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2. Controlo da exposição

8.2.1. Controlos técnicos adequados

Controlos técnicos adequados:

Conservar em local bem ventilado. Utilizar apenas dentro de uma cabine de aspiração com filtro de ar integrado. Filtros de partículas de alta eficiência (filtro HEPA).

8.2.2. Equipamentos de proteção individual

8.2.2.1. Proteção ocular e facial

Proteção ocular:

Óculos de segurança. DIN EN 166

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

8.2.2.2. Proteção da pele

Proteção do corpo e da pele:

Usar vestuário de proteção química. DIN EN 13034

Proteção das mãos:

Luvas de proteção resistentes aos produtos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Proteção respiratória

Proteção respiratória:

Libertação de poeiras: máscara anti-poeiras com filtro P3. DIN EN 140 & 149. Produto líquido: Máscara de proteção contra aerossóis. Use aparelhos respiratórios quando exposto a vapores/pós/aerossóis

8.2.2.4. Perigos térmicos

Não existem informações adicionais disponíveis

8.2.3. Controlo da exposição ambiental

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

9.1. Informações sobre propriedades físicas e químicas de base

Estado físico	: Sólido
Cor	: Não disponível
Odor	: Não aplicável.
Limiar de odor	: Não disponível
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de congelação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Inflamabilidade	: Não disponível
Limites de explosão	: Não aplicável
Limite inferior de explosão	: Não aplicável
Limite superior de explosão	: Não aplicável
Ponto de inflamação	: Não aplicável
Temperatura de autoignição	: Não aplicável
Temperatura de decomposição	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não aplicável
Solubilidade	: Não disponível
Coefficiente de partição n-octanol/água (Log Kow)	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Pressão de vapor a 50°C	: Não disponível
Densidade	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Densidade relativa de vapor a 20°C	: Não aplicável
Tamanho das partículas	: Não disponível

9.2. Outras informações

9.2.1. Informações relativas às classes de perigo físico

Não existem informações adicionais disponíveis

9.2.2. Outras características de segurança

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

10.1. Reatividade

Estável em condições normais.

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

10.2. Estabilidade química

Não existem informações adicionais disponíveis

10.3. Possibilidade de reações perigosas

Não existem informações adicionais disponíveis

10.4. Condições a evitar

Não existem informações adicionais disponíveis

10.5. Materiais incompatíveis

Nenhuma, em condições normais de utilização. Consultar a rubrica 7.

10.6. Produtos de decomposição perigosos

Quando aquecido até ao ponto de decomposição, liberta fumos perigosos.

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

11.1. Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidade aguda (via oral)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (via cutânea)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade aguda (inalação)	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Corrosão/irritação cutânea	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Lesões oculares graves/irritação ocular	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Sensibilização respiratória ou cutânea	: Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias. Pode provocar uma reacção alérgica cutânea.
Mutagenicidade em células germinativas	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Carcinogenicidade	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade reprodutiva	: Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição única	: Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	: Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.

(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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
---	---

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

Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) - exposição repetida	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
---	---

Perigo de aspiração : Não classificado (Impossibilidade técnica de obter os dados)

11.2. Informações sobre outros perigos

Não existem informações adicionais disponíveis

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

SECÇÃO 12: Informação ecológica

12.1. Toxicidade

Ecologia - geral : Resíduos perigosos. Usar recipientes adequados para resíduos.
Perigoso para o ambiente aquático, curto prazo (agudo) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Perigoso para o ambiente aquático, longo prazo (crónico) : Não classificado (Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos)
Não rapidamente degradável

12.2. Persistência e degradabilidade

Não existem informações adicionais disponíveis

12.3. Potencial de bioacumulação

Não existem informações adicionais disponíveis

12.4. Mobilidade no solo

Não existem informações adicionais disponíveis

12.5. Resultados da avaliação PBT e mPmB

Não existem informações adicionais disponíveis

12.6. Propriedades desreguladoras do sistema endócrino

Não existem informações adicionais disponíveis

12.7. Outros efeitos adversos

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

13.1. Métodos de tratamento de resíduos

Legislação regional (resíduos) : Destruir de forma segura de acordo com a regulamentação local e nacional.

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

Em conformidade com ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU ou número de ID		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.2. Designação oficial de transporte da ONU		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.3. Classes de perigo para efeitos de transporte		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.4. Grupo de embalagem		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
14.5. Perigos para o ambiente		
Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável
Não existem informações suplementares disponíveis		

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

14.6. Precauções especiais para o utilizador

Transporte por via terrestre

Não aplicável

Transporte marítimo

Não aplicável

Transporte aéreo

Não aplicável

14.7. Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI

Não aplicável

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

15.1. Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente

15.1.1. Regulamentações da UE

Anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XVII do REACH (Condições de restrição)

Anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Não contém substância(s) enumerada(s) no anexo XIV do REACH (Lista de autorização)

Lista de substâncias candidatas (SVHC) do REACH

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de substâncias candidatas do REACH

Regulamento PIC (UE n.º 649/2012, Prévia informação e consentimento)

Não aplicável.

Regulamento POP (UE 2019/1021, Poluentes orgânicos persistentes)

Não aplicável.

Regulamento relativo às substâncias que empobrecimento do ozono (UE n.º 1005/2009)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) n.º 1005/2009 relativo às substâncias que empobrecem a camada de ozono)

Regulamento relativo aos precursores explosivos (UE 2019/1148)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de explosivos (Regulamento (UE) 2019/1148 sobre a colocação no utilização de precursores de explosivos)

Regulamento relativo aos precursores de drogas (CE n.º 273/2004)

Não contém substância(s) enumerada(s) na lista de precursores de drogas (Regulamento (CE) n.º 273/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos precursores de drogas)

15.1.2. Regulamentos Nacionais

Não existem informações adicionais disponíveis

15.2. Avaliação da segurança química

Não existem informações adicionais disponíveis

SECÇÃO 16: Outras informações

Indicações de mudanças:

Classificação da substância ou mistura.

Texto integral das frases H e EUH:

H317	Podem provocar uma reacção alérgica cutânea.
------	--

Saxagliptin impurity mixture

Ficha de Dados de Segurança

de acordo com o Regulamento REACH (Regulamento (CE) n.º 1907/2006) alterado pelo Regulamento (CE) 2020/878

Texto integral das frases H e EUH:

H334	Quando inalado, pode provocar sintomas de alergia ou de asma ou dificuldades respiratórias.
H361	Suspeito de afectar a fertilidade ou o nascituro.
H372	Afecta os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Repr. 2	Toxicidade reprodutiva, categoria 2
Resp. Sens. 1	Sensibilização respiratória, categoria 1
Skin Sens. 1A	Sensibilização cutânea, categoria 1A
STOT RE 1	Toxicidade para órgãos-alvo específicos – exposição repetida, categoria 1

Classificação e processo utilizados para estabelecer a classificação das misturas em conformidade com o Regulamento 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 dados de segurança (FDS), UE

EXONERAÇÃO DE RESPONSABILIDADE A informação contida nesta FDS foi obtida a partir de fontes consideradas credíveis. Contudo, a informação é providenciada sem qualquer garantia expressa ou implícita relativamente à sua exatidão