

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Zmes
Ime izdelka	: Saxagliptin impurity mixture
Koda izdelka	: 202200298

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Preobčutljivost dihal, kategorija 1	H334
Preobčutljivost kože, kategorija 1	H317
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1	H372
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Vsebuje	: (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
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H317 - Lahko povzroči alergijski odziv kože. H334 - Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Previdnostni stavki (CLP)

- H361 - Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H372 - Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.
P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
P272 - Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta.
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
P284 - Nositi opremo za zaščito dihal.
P302+P352 - PRI STIKU S KOŽO: Umiti z veliko vode.
P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
P314 - Ob slabem počutju poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
P333+P313 - Če nastopi draženje kože ali se pojavi izpuščaj: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
P342+P311 - Pri respiratornih simptomih: Pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
P362+P364 - Sleči kontaminirana oblačila in jih oprati pred ponovno uporabo.
P405 - Hraniti zaklenjeno.
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS08

Nevarne sestavine

- : (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. Druge nevarnosti

Ne vsebuje $\geq 0,1$ % snovi, ki so obstojne, se kopičijo v organizmih in so strupene ali ki so zelo obstojne in se zelo lahko kopičijo v organizmih (PBT/vPvB), ocenjeno v skladu s Prilogo XIII Uredbe REACH.

Zmes ne vsebuje snov(i), ki je (so) navedena(e) na seznamu, določenem v skladu s členom 59(1) Uredbe REACH, kot snov(i), ki ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev oziroma ni(so) identificirana(e) kot da ima(jo) lastnosti endokrinih motilcev v skladu z merili, določenimi v Delegirani uredbi Komisije (EU) 2017/2100 ali Uredbi Komisije (EU) 2018/605, v koncentraciji, enaki ali večji od 0,1 %.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Se ne uporablja

3.2. Zmesi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 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

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 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

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Raztopina natrijevega hipoklorita.

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.

Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higijene in varnostnimi postopki.

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.

Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaščita dihal

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Ni na voljo
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdrujljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju. Lahko povzroči alergijski odziv kože.
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.

(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

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
--	---

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

STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
--	---

Nevarnost pri vdihavanju : Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Ni hitro razgradljivo.	

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.4. Skupina embalaže		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
14.5. Nevarnosti za okolje		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Se ne uporablja

Prevoz po morju

Se ne uporablja

Zračni transport

Se ne uporablja

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH (Pogoji omejitve)

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009 o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb:

Razvrstitev snovi ali zmesi.

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
H317	Lahko povzroči alergijski odziv kože.
H334	Lahko povzroči simptome alergije ali astme ali težave z dihanjem pri vdihavanju.
H361	Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H372	Škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
Resp. Sens. 1	Preobčutljivost dihal, kategorija 1
Skin Sens. 1A	Preobčutljivost kože, kategorija 1A
STOT RE 1	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 1

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Metoda izračuna
Skin Sens. 1	H317	Metoda izračuna

Saxagliptin impurity mixture

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Razvrščanje in postopek, ki se uporabljata za ugotovitev razvrstitve zmesi v skladu z Uredbo (ES) 1272/2008 [CLP]:

Repr. 2	H361	Metoda izračuna
STOT RE 1	H372	Metoda izračuna

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti