

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Blandning  
Produktnamn : Saxagliptin impurity mixture  
Produktkod : 202200298

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### 1.2.1. Relevanta identifierade användningar

Kategori efter huvudsaklig användning : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning.  
Användning av ämnet eller beredningen : Endast för professionellt bruk  
Funktion eller användningskategori : Laboratoriekemikalier

##### 1.2.2. Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer : +33(0)390215608

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Luftvägssensibilisering, kategori 1 H334  
Hudsensibilisering, kategori 1 H317  
Reproduktionstoxicitet, kategori 2 H361  
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1 H372  
Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Signalord (CLP) :

Fara

Innehåller :

(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

Farorangeringar (CLP) :

H317 - Kan orsaka allergisk hudreaktion.  
H334 - Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.  
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
H372 - Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P264 - Tvätta händer, underarmar och ansikte grundligt efter användning.  
P270 - Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten.  
P272 - Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P284 - Använd andningsskydd.  
P302+P352 - VID HUDKONTAKT: Tvätta med mycket vatten.  
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P314 - Sök läkarhjälp vid obehag.  
P321 - Särskild behandling (se kompletterande första hjälpen-anvisningar på etiketten).  
P333+P313 - Vid hudirritation eller utslag: Sök läkarhjälp.  
P342+P311 - Vid besvär i luftvägarna: Kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P362+P364 - Ta av nedstänkta kläder och tvätta dem innan de används igen.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - Innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

Farliga komponenter

: (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. Andra faror

Innehåller inga PBT/vPvB-ämnen  $\geq 0,1$  % bedömt enligt REACH bilaga XIII

Blandningen innehåller inte ämnen som ingår i listan som upprättats i enlighet med artikel 59.1 i REACH för att ha hormonstörande egenskaper eller identifieras inte ha hormonstörande egenskaper i enlighet med kriterierna i Kommissionens delegerade förordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens förordning (EU) 2018/605 i en koncentration på 0,1 viktprocent eller mer.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Ej tillämplig

### 3.2. Blandningar

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 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

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

#### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

Första hjälpen efter inandning	: Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft.
Första hjälpen efter hudkontakt	: Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel.
Första hjälpen efter kontakt med ögonen	: Skölj med vatten med vidöppna ögon.
Första hjälpen efter förtäring	: Skölj munnen. Förlängd observation kan ordinerars.

#### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter	: Fördröjd skadlig verkan möjlig.
Symptom/effekter efter inandning	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter hudkontakt	: Otillräckliga data.
Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	: Otillräckliga data.

#### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten.

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel	: Släckningsfilt.
---------------------	-------------------

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk	: Se avsnitt 2.2.
-----------	-------------------

#### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner	: Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.
--------------------	---------------------------------------------------

### AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

#### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder	: Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall	: Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.
-------------------------	-------------------------------------------------------------------------------

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder	: Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.
-------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning	: Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts.
Skyddsåtgärder för säker hantering	: Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.
Åtgärder beträffande hygien	: Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder	: Följ gällande bestämmelser.
Lagringsvillkor	: Förvaras inlåst.

#### 7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

### AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

#### 8.1. Kontrollparametrar

##### 8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 8.2. Begränsning av exponeringen

##### 8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

###### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

##### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

###### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

###### Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Använd kemsyddsdräkt. DIN EN 13034

###### Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Andningsskydd

###### Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

###### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillämplig.
Luktröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillämplig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig
Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

#### 9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning. Kan orsaka allergisk hudreaktion.
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	: Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.

#### (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

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

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

Specifik organotoxicitet – upprepad exponering	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

Fara vid aspiration : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Inte snabbt nedbrytbart	

### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 13: Avfallshantering

### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

## AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
Ingen ytterligare information tillgänglig		

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Ej tillämplig

#### Sjötransport

Ej tillämplig

#### Flygtransport

Ej tillämplig

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

#### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

##### 15.1.1. EU-föreskrifter

###### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XVII (restriktionsvillkor)

###### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Innehåller inga ämnen listade i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

###### REACH-kandidatlista (SVHC)

Innehåller inga ämnen listade på REACH-kandidatlistan

###### PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

###### POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

###### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Innehåller inga ämnen som är upptagna på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009 om ämnen som bryter ned ozonskiktet)

###### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

###### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

##### 15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 16: Annan information

#### Hänvisningar om ändring(ar):

Klassificering av ämnet eller blandningen.

H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:	
H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
H334	Kan orsaka allergi- eller astmasymtom eller andningssvårigheter vid inandning.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H372	Orsakar organskador genom lång eller upprepad exponering.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
Resp. Sens. 1	Luftvägssensibilisering, kategori 1
Skin Sens. 1A	Hudsensibilisering, kategori 1A
STOT RE 1	Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 1

#### Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Resp. Sens. 1	H334	Beräkningsmetod
---------------	------	-----------------



# Saxagliptin impurity mixture

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### Klassificering och förfarande som används vid fastställning av blandningarnas klassificering enligt Förordning (EG) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Beräkningsmetod
Repr. 2	H361	Beräkningsmetod
STOT RE 1	H372	Beräkningsmetod

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet