

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Pregabalin
Chemický název	: Pregabalin
Kód výrobku	: 201600751
Synonyma	: Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1	H318
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



Signální slovo (CLP)	: Nebezpečí
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H318 - Způsobuje vážné poškození očí. H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě. H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky. H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :
- P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
  - P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
  - P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
  - P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
  - P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
  - P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
  - P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
  - P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
  - P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
  - P405 - Skladujte uzamčené.
  - P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08



GHS05

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Neztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné :
- Zasažené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.
- První pomoc při vdechnutí :
- Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch. Okamžitá lékařská pomoc a zvláštní ošetření, jsou-li nezbytné.
- První pomoc při kontaktu s kůží :
- Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 15 minut. Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte očního lékaře.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. Zvláštní lékařský dohled. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky	: Způsobuje poleptání. Možné pozdější účinky.
Symptomy/účinky při vdechnutí	: Není k dispozici dostatek údajů. Může vyvolat dýchavičnost, pocit tlaku na hrudi, bolest v krku a kašel.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Není k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Není k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při požití	: Popálení sliznice zažívacího traktu. K možným příznakům patří závrať, bolest hlavy, nevolnost nebo ztráta koordinace.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu. Účinná látka. Farmaceutický výrobek.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2. Pozor, riziko vytváření toxického a korozivního plynu.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Viz nadpis 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. S materiálem se musí zacházet opatrně. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlornanu sodného.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku.
- Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.
- Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
- Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

##### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

###### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

##### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

###### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

###### Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

###### Ochrana cest dýchacích:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: 6,22 – 6,88 Rozpustnost ve vodě
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 10 – 33,3 g/l Organické rozpouštědlo: < g/100 ml
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Žíravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje) pH: 6,22 – 6,88 Rozpustnost ve vodě
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné poškození očí. pH: 6,22 – 6,88 Rozpustnost ve vodě
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Neprůkazné údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)

### Pregabalin

LC50 - Ryby [1]	1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (pstruh duhový)
EC50 - Korýši [1]	1000 mg/l (48h, Daphnia magna (hrotnatka velká)
EC50 72h - Řasy [1]	300 mg/l Zelené řasy Zelené řasy

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Místní předpisy (o odpadu) : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 15: Informace o předpisech

#### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

##### 15.1.1. Předpisy EU

###### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

###### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

###### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

###### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

###### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

###### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Nejvíce uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

###### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

###### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

##### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### ODDÍL 16: Další informace

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
	Nahrazuje verzi	Přidáno	
	Datum revize	Přidáno	
	Datum vydání	Upraveno	
	Důvod pro neklasifikování	Přidáno	
2.1	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)	Upraveno	
2.2	Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
2.2	Signální slovo (CLP)	Upraveno	
2.2	Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)	Upraveno	
2.2	Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP)	Upraveno	
4	Pokyny pro první pomoc	Přidáno	
5.2	Nebezpečí požáru	Upraveno	
6.1	Ochranné prostředky	Přidáno	



# Pregabalin

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Označení změn			
Oddíl	Změněná položka	Změna	Poznámky
6.1	Obecná opatření	Přidáno	
6.1	Plány pro případ nouze	Upraveno	
6.3	Způsoby čištění	Přidáno	
7.1	Další rizika v případě zpracování	Přidáno	
7.1	Opatření pro bezpečné zacházení	Přidáno	
7.1	Hygienická opatření	Přidáno	
7.2	Technická opatření	Přidáno	
7.2	Skladovací podmínky	Přidáno	
8.2	Ochrana očí	Přidáno	
8.2	Ochrana cest dýchacích	Přidáno	
8.2	Ochrana rukou	Upraveno	
8.2	Vhodné technické kontroly	Upraveno	
8.2	Ochrana kůže a těla	Upraveno	
9.1	Zápach	Přidáno	
9.1	pH	Přidáno	
11.1	Důvod pro neklasifikování	Upraveno	
12.1	Ekologie – všeobecné	Upraveno	
12.1	EC50 72h - Řasy [1]	Přidáno	
12.1	EC50 - Korýši [1]	Přidáno	
12.1	LC50 - Ryby [1]	Přidáno	
13.1	Místní předpisy (o odpadu)	Přidáno	

Úplné znění vět H a EUH:	
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost