

## PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

### 1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Pregabalin
Kemisk navn	: Pregabalin
Produktkode	: 201600751
Synonymer	: Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

#### 1.2.1. Relevante identificerede anvendelser

Vigtigste anvendelseskategori	: Produktet er bestemt for forskning, analyse og videnskabelige uddannelse.
Anvendelse af stoffet/blandingen	: Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

#### 1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Må ikke anvendes: Indtagelse, Indånding, Hud
--------------------------	--

### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

## PUNKT 2: Fareidentifikation

### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

#### Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361
Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose	H336
Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2	H373
Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16	

#### Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Bestemmelse ved ekspertudtalelse og evidens.

### 2.2. Mærkningselementer

#### Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP) :



Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H318 - Forårsager alvorlig øjenskade. H336 - Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed. H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H373 - Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.

# Pregabalin

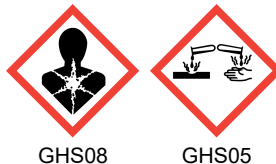
## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/høreværn. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P312 - Kontakt GIFTINFORMATION eller læge i tilfælde af ubehag. P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
---------------------------	---

Mærkning i henhold til: undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml

Farepiktogrammer (CLP)



### 2.3. Andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

### 3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

### 3.2. Blandinger

Ikke anvendelig

## PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Vask straks kontaktområdet med store mængder vand.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt til frisk luft. Giv den berørte person mulighed for at indånde frisk luft. Øjeblikkelig lægehjælp eller specialbehandling om nødvendigt.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern mest muligt ved aftørring (med en ren, blød absorberende klud). Vask med store mængder vand tilsat rengøringsmiddel. Skyl med lunkent vand i 15 minutter. Hvis hudirritationen er vedvarende, søg lægehjælp.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Hold øjene åbne og skyl med vand. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg øjenlæge i tilfælde af vedvarende irritation.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden. Fremkald ikke opkastning. Specifikt lægetilsyn. Lægetilsyn igennem længere tid kan være indiceret.

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger	: Ætsningsfare. Mulighed for forsinkede virkninger.
Symptomer/virkninger efter indånding	: Utilstrækkelige data. Kan forårsage stakåndethed, en fornemmelse af trykken for brystet, irritation af halsen og hoste.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Utilstrækkelige data. Rødme, smerte.
Symptomer/virkninger efter indtagelse	: Forbrændinger af mave-tarmslimhinden. Symptomerne kan omfatte svimmelhed, hovedpine, kvalme og tab af koordinationsevnen.

### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Søg lægehjælp. Fremvis om muligt denne seddel, eller i mangel heraf emballagen eller etiketten. Aktivt middel. Farmaceutisk produkt.

## PUNKT 5: Brandbekæmpelse

### 5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Brandslukningstæppe.

### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Se afsnit 2.2. Pas på, risiko for dannelse af giftige og ætsende gasser.

### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner : Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande.

## PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray.

#### 6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Nødprocedurer : Brug egnet beskyttelsesbeklædning, handsker og øjen- eller ansigtssvævn.

#### 6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Se afsnit 8.

### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Ingen tilgængelige oplysninger

### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Rengøringsprocedurer : Garanter at affald opsamles og lagres et sikkert sted. Gør omhyggeligt rent. Materialet bør håndteres med forsigtighed. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden. Vask rester, som ikke kan opsamles, med: Natriumhypochloritopløsning.

### 6.4. Henvisning til andre punkter

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Brugerne gøres yderligere opmærksomme på de risici, der eventuelt kan løbes, hvis et produkt anvendes til andre formål end de, det er beregnet til. I et vandigt medium: Ætsende for øjnene, åndedrætsorganerne og huden.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Materialet bør håndteres med forsigtighed. Undgå enhver direkte kontakt med produktet. Materialet bør håndteres i stinksæk, når det er muligt.
Hygiejniske foranstaltninger	: Produktet skal håndteres ifølge god arbejdshygiejne og sikkerhedsprocedurer.

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Tekniske foranstaltninger : Overhold gældende bestemmelser.  
Lagerbetingelser : Opbevares under lås.

### 7.3. Særlige anvendelser

Se afsnit 1.

## PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

### 8.1. Kontrolparametre

#### 8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.4. DNEL-værdier og PNECværdier

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger

### 8.2. Eksponeringskontrol

#### 8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

##### Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Opbevares i et godt ventileret lokale. Må kun anvendes under emhætte med indbygget filter. Højeffektivt partikelfilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Personlige værnemidler

##### 8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

###### Beskyttelse af øjne:

Sikkerhedsbriller. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hudværn

###### Beskyttelse af krop og hud:

Brug kemikaliebestandig beskyttelsesbeklædning. DIN EN 13034

###### Beskyttelse af hænder:

Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Åndedrætsbeskyttelse

###### Åndedrætsbeskyttelse:

Ved støvdannelse: støvmaske med filtertype P3. DIN EN 140 & 149. Produkt på væskeform: Aerosolmaske. Bær vejtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/aerosoler

##### 8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 8.2.3. Begrænsning og overvågning af miljøeksponeringen

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

### 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form : Fast

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Farve	: Ikke tilgængeligt
Udseende	: Pulver.
Lugt	: Ikke anvendelig.
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke tilgængeligt
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplisionsgrænser	: Ikke anvendelig
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 6,22 – 6,88 Opløselighed i vand
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 10 – 33,3 g/l Organisk opløsningsmiddel: < g/100ml
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

## 9.2. Andre oplysninger

### 9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

### 9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Stabil under normale forhold.

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

### 10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen ved normal brug. Se afsnit 7.

### 10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Udvikler farlige røggasser under nedbrydning ved opvarmning.

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

#### 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Manglende data) pH: 6,22 – 6,88 Opløselighed i vand
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenskade. pH: 6,22 – 6,88 Opløselighed i vand
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksponering	: Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
Gentagne STOT-eksponeringer	: Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Teknisk umuligt at få fat i data)

#### 11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

### PUNKT 12: Miljøoplysninger

#### 12.1. Toksicitet

Miljø - generelt	: Farligt affald. Brug egnede bortskaffelsesbeholdere.
Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Pregabalin	
LC50 - Fisk [1]	1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (rengbue ørred)
EC50 - Skaldyr [1]	1000 mg/l (48h,Daphnia magna (lopper i vand)
EC50 72h - Alger [1]	300 mg/l GrønalgerGrønalger

#### 12.2. Persistens og nedbrydelighed

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

#### 12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### PUNKT 13: Bortskaffelse

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

National lovgivning (affald) : Destrueres i overensstemmelse med gældende lokale/nationale sikkerhedsregler.

### PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller ID-nummer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.3. Transportfareklasse(r)</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.4. Emballagegruppe</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
<b>14.5. Miljøfarer</b>		
Ikke anvendelig	Ikke anvendelig	Ikke anvendelig
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

#### 14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

##### Vejtransport

Ikke anvendelig

##### Søfart

Ikke anvendelig

##### Luftfart

Ikke anvendelig

#### 14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

### PUNKT 15: Oplysninger om regulering

#### 15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

##### 15.1.1. EU-regler

###### REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

###### REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

###### Liste over REACH-kandidater (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

###### PIC-forordning (EU 649/2012, Prior Informed Consent(tidligere oplyst indhold))

Ikke relevant.

# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

### POP-forordning (EU 2019/1021, Persistent Organic Pollutants(vedvarende organisk forurening))

Ikke relevant.

### Forordning om ozonfortynding (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over ozonfortynding (Forordning EU 1005/2009)

### Forordning om forstadier til sprængstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til sprængstoffer (Forordning EU 2019/1148 angående lancering på markedet og brug af forstadier til sprængstoffer)

### Forordning om forstadier til narkotika (EC 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over forstadier til narkotika (Forordning EC 273/2004 om fremstilling og lancering på markedet af visse stoffer brugt i den illegale fremstilling af narkotika og psykotropiske stoffer)

#### 15.1.2. Nationale regler

Ingen tilgængelige oplysninger

## 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

## PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
	Erstatter version fra	Tilføjet	
	Revideret den	Tilføjet	
	Udgivelsesdato	Modificeret	
	Årsag til manglende klassificering	Tilføjet	
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret	
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret	
2.2	Signalord (CLP)	Modificeret	
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret	
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret	
4	Førstehjælpsforanstaltninger	Tilføjet	
5.2	Brandfare	Modificeret	
6.1	Beskyttelsesudstyr	Tilføjet	
6.1	Almene forholdsregler	Tilføjet	
6.1	Nødprocedurer	Modificeret	
6.3	Rengøringsprocedurer	Tilføjet	
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Tilføjet	
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Tilføjet	
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.2	Tekniske foranstaltninger	Tilføjet	
7.2	Lagerbetingelser	Tilføjet	
8.2	Beskyttelse af øjne	Tilføjet	
8.2	Åndedrætsbeskyttelse	Tilføjet	
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret	



# Pregabalin

## Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer			
Punkt	Ændret emne	Ændring	Kommentar
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret	
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret	
9.1	Lugt	Tilføjet	
9.1	pH	Tilføjet	
11.1	Årsag til manglende klassificering	Modificeret	
12.1	Miljø - generelt	Modificeret	
12.1	EC50 72h - Alger [1]	Tilføjet	
12.1	EC50 - Skaldyr [1]	Tilføjet	
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføjet	
13.1	National lovgivning (affald)	Tilføjet	

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H336	Kan forårsage sløvhed eller svimmelhed.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H373	Kan forårsage organskader ved længerevarende eller gentagen eksponering.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2
STOT RE 2	Specifik målorgantoksicitet – gentagen eksponering, kategori 2
STOT SE 3	Specifik målorgantoksicitet – enkelt eksponering, kategori 3, narkose

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRFRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige.