

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Pregabalin
Χημική Ονομασία	: Pregabalin
Κωδικός προϊόντος	: 201600751
Συνώνυμα	: Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

##### 1.2.1. Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Κύρια κατηγορία χρήσης	: Το προϊόν προορίζεται για την έρευνα και ανάπτυξη και την επαγγελματική εκπαίδευση.
Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

##### 1.2.2. Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Μη χρησιμοποιείτε : Κατάποση, Εισπνοή, Δερματικό
-----------------------	--

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1	H318
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2	H361
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, νάρκωση	H336
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2	H373
Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16	

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Απόφαση μέσω κρίσης εμπειρογνομόνων και αποδεικτικής ισχύος.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

: H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.  
H336 - Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.  
H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)

- H373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- : P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
- P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
- P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
- P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.
- P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
- P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
- P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
- P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
- P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
- P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
- P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.
- P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
- P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικίνδυνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml

### Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

GHS05

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

### 3.2. Μείγματα

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών

- : Πλύνετε αμέσως το σημείο που ήρθε σε επαφή με το προϊόν, με άφθονο νερό.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή

- : Βγάλτε τον παθόντα στον καθαρό αέρα. Αφήστε το άτομο που προσβλήθηκε να αναπνεύσει καθαρό αέρα. Άμεση ιατρική περίθαλψη και ειδική αγωγή, σε περίπτωση ανάγκης.

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα

- : Καθαρίστε τη μεγαλύτερη δυνατή ποσότητα σκουπίζοντάς τη (καθαρό και μαλακό απορροφητικό πανί). Πλύνετε με άφθονο νερό και απορροπαντικό. Ξεβγάλτε με χλιαρό νερό για 15 λεπτά. Εάν ο ερεθισμός του δέρματος επιμένει, συμβουλευτείτε γιατρό.

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε με νερό κρατώντας τα βλέφαρα καλά ανοιχτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Σε περίπτωση ερεθισμών, συμβουλευτείτε οφθαλμίατρο.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα. Μην προκαλείτε έμετο. Ειδική ιατρική παρακολούθηση. Ενδέχεται να συστηθεί παρατεταμένη ιατρική παρακολούθηση.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις	: Προκαλεί εγκαύματα. Βλάβες στην υγεία ενδέχεται να εμφανιστούν με καθυστέρηση.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Ανεπαρκή δεδομένα. Μπορεί να προκαλέσει λαχάνιασμα, αίσθηση βάρους στο θώρακα, ερεθισμό στο λαιμό και βήχα.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	: Ανεπαρκή δεδομένα. Ερυθρότητα, πόνος.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Ανεπαρκή δεδομένα. Ερυθρότητα, πόνος.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	: Εγκαύματα των βλεννογόνων του στομάχου και των εντέρων. Τα συμπτώματα ενδέχεται να είναι ζάλη, κεφαλαλγίες, ναυτία και απώλεια συντονισμού.

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. Εάν είναι δυνατό δείξτε αυτό το φύλλο ασφαλείας, κι αν όχι, δείξτε τη συσκευασία ή την ετικέτα. Ενεργή ουσία. Φαρμακευτικό προϊόν.

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Κουβέρτα πυρόσβεσης.

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Κίνδυνος πυρκαγιάς : Βλέπε τμήμα 2.2. Κίνδυνος σχηματισμού τοξικών και διαβρωτικών αερίων.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

#### 6.1.1. Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό, γάντια και προστασία για τα μάτια και το πρόσωπο.

#### 6.1.2. Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Βλέπε τμήμα 8.

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Μέθοδοι καθαρισμού : Σιγουρέψτε, ότι τα απορρίματα θα περισυλλεγούν και θα αποθηκευτούν ασφαλές. Καθαρίστε προσεκτικά. Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Σε υδάτινο περιβάλλον : Διαβρωτικό για τα μάτια, τις αναπνευστικές οδούς και το δέρμα. Πλύνετε τα υπολείμματα που δεν μπορείτε να ανακτήσετε με : Διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

#### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	: Εμφιστάται επίσης η προσοχή του χρήστη στους πιθανούς κινδύνους που ενυπάρχουν στην περίπτωση που το προϊόν χρησιμοποιηθεί με τρόπο που ορίζεται από τις κατασκευαστικές προδιαγραφές. Σε υδάτινο περιβάλλον : Διαβρωτικό για τα μάτια, τις αναπνευστικές οδούς και το δέρμα.
Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	: Χρησιμοποιήστε το προϊόν με προσοχή. Αποφύγετε την άμεση επαφή με το προϊόν. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.
Μέτρα υγιεινής	: Χρήση του προϊόντος με ορθή βιομηχανική υγιεινή και διαδικασίες ασφαλείας.

#### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Τεχνικά μέτρα	: Συμμορφωθείτε με τους ισχύοντες κανονισμούς.
Συνθήκες φύλαξης	: Φυλάσσεται κλειδωμένο.

#### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Βλέπε τμήμα 1.

### ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

#### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

##### 8.1.1 Εθνικές οριακές τιμές επαγγελματικής έκθεσης και βιολογικές οριακές τιμές

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.2. Συνιστώμενες διαδικασίες παρακολούθησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.3. Σχηματίζονται στοιχεία ρύπανσης του αέρα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.4. DNEL και PNEC

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

##### 8.1.5. Περιοχές ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

##### 8.2.1. Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

###### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Διατηρήστε σε καλά εξαεριζόμενο χώρο. Χρησιμοποιείτε αποκλειστικά σε κλειστή χοάνη με ενσωματωμένο φίλτρο. Φίλτρο αεροσωματιδίων υψηλής αποτελεσματικότητας (HEPA filter).

##### 8.2.2. Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

###### 8.2.2.1. Προστασία των ματιών και του προσώπου

###### Προστασία οφθαλμών:

Προστατευτικά γυαλιά. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Προστασία δέρματος

###### Προστασία του δέρματος:

Χρησιμοποιείτε προστατευτικό ρουχισμό για χημικά. DIN EN 13034

###### Προστασία των χεριών:

Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Προστασία των αναπνευστικών οδών

###### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση απελευθέρωσης σκόνης : μάσκες με φίλτρο για σκόνης P3. DIN EN 140 & 149. Υγρό προϊόν : Μάσκα αερολύματος. Φοράτε αναπνευστική συσκευή σε περίπτωση έκθεσης σε ατμούς/σκόνης/αερολύματα

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 8.2.2.4. Θερμικοί κίνδυνοι

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2.3. Οριοθέτηση και παρακολούθηση της περιβαλλοντολογικής έκθεσης σε κίνδυνο

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Εμφάνιση	: Σκόνη.
Οσμή	: Δεν ισχύει.
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Όρια κινδύνου εκρήξεως	: Δεν ισχύει
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανότατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: 6,22 – 6,88 Υδατοδιαλυτότητα
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 10 – 33,3 g/l Οργανικός διαλύτης:< g/100ml
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

#### 9.2.1. Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 9.2.2. Άλλα χαρακτηριστικά ασφαλείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Σταθερό υπό κανονικές συνθήκες.

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Καμία σε κανονική χρήση. Βλέπε τμήμα 7.

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Όταν θερμαίνεται μέχρι του σημείου διάσπασης, εκπέμπει επικίνδυνους καπνούς.

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) pH: 6,22 – 6,88 Υδατοδιαλυτότητα
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. pH: 6,22 – 6,88 Υδατοδιαλυτότητα
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
Τοξικότητα για την αναπαραγωγή	: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Αδυναμία συλλογής δεδομένων για τεχνικούς λόγους)

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Οικολογία - γενικά	: Επικίνδυνα απόβλητα. Χρησιμοποιείτε κατάλληλα δοχεία απόρριψης.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)

### Pregabalin

LC50 - Ψαρια [1]	1000 mg/l ώρα <i>Oncorhynchus mykiss</i> (Αμερικάνικη Πέστροφα)
EC50 - Καρκινοειδή [1]	1000 mg/l (48ώρα, <i>Daphnia magna</i> (Νερόψυλλος)
EC50 72h - Φύκια [1]	300 mg/l Πράσινα φύκη Πράσινα φύκη

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ΑΒΤ και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες αρνητικές επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Τοπική νομοθεσία (απόβλητα)

: Καταστρέψτε με ασφαλή τρόπο σύμφωνα με τους τοπικούς/ εθνικούς κανονισμούς.

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Δεν ισχύει	Δεν ισχύει	Δεν ισχύει
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

### 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

#### Επίγεια μεταφορά

Δεν ισχύει

#### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Δεν ισχύει

#### Εναέρια μεταφορά

Δεν ισχύει

### 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

#### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

##### 15.1.1. κανονισμοί ΕΕ

###### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

###### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

###### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

###### Κανονισμός PIC (ΕΕ 649/2012, Προηγούμενη συναίνεση μετά από ενημέρωση)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός POP (ΕΕ 2019/1021, Έμμονοι οργανικοί ρύποι)

Δεν εφαρμόζεται.

###### Κανονισμός περί εξασθένισης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

###### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

###### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

##### 15.1.2. Εθνικές διατάξεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

#### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

#### Επίσημανση αλλαγών

Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε	
	ενημέρωση	Προστέθηκε	
	Ημερομηνία έκδοσης	Τροποποιήθηκε	
	Αιτία εάν δεν έχουν ταξινομηθεί	Προστέθηκε	
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε	
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε	
2.2	Προειδοποιητική λέξη (CLP)	Τροποποιήθηκε	
2.2	Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	Τροποποιήθηκε	
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε	
4	Μέτρα πρώτων βοηθειών	Προστέθηκε	
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε	
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Προστέθηκε	



# Pregabalin

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επίσημανση αλλαγών			
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Τροποποίηση	Παρατηρήσεις
6.1	Γενικά μέτρα	Προστέθηκε	
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Τροποποιήθηκε	
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Προστέθηκε	
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Προστέθηκε	
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Προστέθηκε	
7.1	Μέτρα υγιεινής	Προστέθηκε	
7.2	Τεχνικά μέτρα	Προστέθηκε	
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Προστέθηκε	
8.2	Προστασία οφθαλμών	Προστέθηκε	
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Προστέθηκε	
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε	
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε	
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε	
9.1	Οσμή	Προστέθηκε	
9.1	pH	Προστέθηκε	
11.1	Αιτία εάν δεν έχουν ταξινομηθεί	Τροποποιήθηκε	
12.1	Οικολογία - γενικά	Τροποποιήθηκε	
12.1	EC50 72h - Φύκια [1]	Προστέθηκε	
12.1	EC50 - Καρκινοειδή [1]	Προστέθηκε	
12.1	LC50 - Ψαρια [1]	Προστέθηκε	
13.1	Τοπική νομοθεσία (απόβλητα)	Προστέθηκε	

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Eye Dam. 1	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H336	Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H361	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Repr. 2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2
STOT RE 2	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, νάρκωση

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους.