

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Date d'émission: 05/09/2023 Date de révision: 05/09/2023 Remplace la version de: 03/04/2023 Version: 2.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	: Substance
Nom de la substance	: Pregabalin
Nom chimique	: Pregabalin
Code du produit	: 201600751
Synonymes	: Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	: Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	: Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	: Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	: Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané
-----------------------	---

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2	H361
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques	H336
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2	H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP)



Mention d'avertissement (CLP)

: Danger

Mentions de danger (CLP)

: H318 - Provoque de graves lésions des yeux.
H336 - Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361 - Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP)

- H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- : P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P260 - Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
- P271 - Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
- P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
- P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
- P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
- P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P403+P233 - Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
- P405 - Garder sous clef.
- P501 - Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP)



2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

- Premiers soins général : Laver immédiatement la zone de contact avec de grandes quantités d'eau.
- Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.
- Premiers soins après contact avec la peau : Éliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent. Rincer à l'eau tiède durant 15 minutes. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après contact oculaire	: Rincage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologiste.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Ne pas faire vomir. Surveillance médicale spéciale. Une surveillance médicale prolongée peut être indiquée.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Provoque des brûlures. Effets retardés possibles.
Symptômes/effets après inhalation	: Données insuffisantes. Peut provoquer un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine, une irritation de la gorge et faire tousser.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après ingestion	: Brûlures des muqueuses gastro-intestinales. Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2. Risque de formation de gaz toxique et corrosif.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Voir rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Manipuler le produit avec précaution. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. Laver le reliquat non récupérable avec : Solution d'hypochlorite de sodium.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit. Le produit doit être autant que possible manipulé sous une hotte de laboratoire.
Mesures d'hygiène	: Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques	: Se conformer aux réglementations en vigueur.
Conditions de stockage	: Garder sous clef.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de sécurité. DIN EN 166

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Pas disponible
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Non applicable.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 6,22 – 6,88 Solubilité dans l'eau
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 10 – 33,3 g/l Solvant organique:< g/100ml
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Données manquantes) pH: 6,22 – 6,88 Solubilité dans l'eau
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque de graves lésions des yeux. pH: 6,22 – 6,88 Solubilité dans l'eau
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Données manquantes)
Cancérogénicité	: Non classé (Données non concluantes)
Toxicité pour la reproduction	: Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Peut provoquer somnolence ou vertiges.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

Pregabalin

CL50 - Poisson [1]	1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (Truite arc-en-ciel)
CE50 - Crustacés [1]	1000 mg/l (48h,Daphnia magna (puce d'eau)
CE50 72h - Algues [1]	300 mg/l Algues vertesAlgues vertes

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets) : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement		
Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Remplace la version de	Ajouté	
	Date de révision	Ajouté	
	Date d'émission	Modifié	
	Raison, quand non classé	Ajouté	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Modifié	
2.2	Mention d'avertissement (CLP)	Modifié	
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	
4	Premiers secours	Ajouté	
5.2	Danger d'incendie	Modifié	

Pregabalin

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
6.1	Équipement de protection	Ajouté	
6.1	Mesures générales	Ajouté	
6.1	Procédures d'urgence	Modifié	
6.3	Procédés de nettoyage	Ajouté	
7.1	Dangers supplémentaires lors du traitement	Ajouté	
7.1	Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Ajouté	
7.1	Mesures d'hygiène	Ajouté	
7.2	Mesures techniques	Ajouté	
7.2	Conditions de stockage	Ajouté	
8.2	Protection oculaire	Ajouté	
8.2	Protection des voies respiratoires	Ajouté	
8.2	Protection des mains	Modifié	
8.2	Contrôles techniques appropriés	Modifié	
8.2	Protection de la peau et du corps	Modifié	
9.1	Odeur	Ajouté	
9.1	pH	Ajouté	
11.1	Raison, quand non classé	Modifié	
12.1	Ecologie - général	Modifié	
12.1	CE50 72h - Algues [1]	Ajouté	
12.1	CE50 - Crustacés [1]	Ajouté	
12.1	CL50 - Poisson [1]	Ajouté	
13.1	Législation régionale (déchets)	Ajouté	

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H336	Peut provoquer somnolence ou vertiges.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Effets narcotiques

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.