

## ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Pregabalin
Kemijsko ime	: Pregabalin
Koda izdelka	: 201600751
Sinonimi	: Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

### 1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

#### 1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

#### 1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

### 1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

## ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

### 2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

#### Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1	H318
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost	H336
Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2	H373
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

#### Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

### 2.2. Elementi etikete

#### Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H318 - Povzroča hude poškodbe oči. H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

# Pregabalin

## Varnostni List

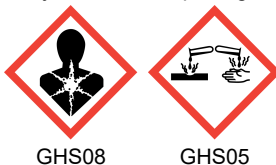
skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### Previdnostni stavki (CLP)

- H361 - Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.  
H373 - Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.  
P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.  
P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglice/hlapov/razpršila.  
P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.  
P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.  
P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.  
P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.  
P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.  
P310 - Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.  
P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.  
P405 - Hraniti zaklenjeno.  
P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

### Piktogrami za nevarnost (CLP)



## 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Pregabalin	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

### 3.2. Zmesi

Se ne uporablja

## ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

### 4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči

: Mesto stika takoj sprati z veliko količino vode.

Ukrepi prve pomoči po vdihavanju

: Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak. Navedba morebitne potrebe po takojšnji zdravniški oskrbi in posebnem zdravljenju.

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo

: Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta. Izpirati z mlačno vodo 15 minut. Če draženje kože ne poneha, poiskati zdravniško pomoč.

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri dolgotrajnem draženju poiskati pomoč zdravnika-specialista za oči.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Izprati usta. Ne izzvati bruhanja. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

### 4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki	: Povzročajo opekline. Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju	: Ni dovolj podatkov. Lahko povzročijo zadihanost, občutek stiskanja v prsnem košu, draženje grla in siljenje na kašelj.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo	: Ni dovolj podatkov. Pordelost, bolečina.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Ni dovolj podatkov. Pordelost, bolečina.
Simptomi/ učinki po zaužitju	: Opekline sluznice prebavil. Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

### 4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

## ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

### 5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

### 5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2. Nevarnost nastanka strupenega in jedkega plina.

### 5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

## ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

### 6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

#### 6.1.1. Za neizučeno osebo

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

#### 6.1.2. Za reševalce

Zaščitna oprema : Glej oddelek 8.

### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

### 6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Z izdelkom ravnati previdno. V vodnem mediju: Jedko za oči, dihalne poti in kožo. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Raztopina natrijevega hipoklorita.

### 6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

#### 7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi	: Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen. V vodnem mediju: Jedko za oči, dihalne poti in kožo.
Varnostni ukrepi za varno ravnanje	: Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
Higienski ukrepi	: Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

#### 7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo

Tehnični ukrepi	: Spoštovati veljavne predpise.
Pogoji skladiščenja	: Hraniti zaklenjeno.

#### 7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

### ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

#### 8.1. Parametri nadzora

##### 8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

#### 8.2. Nadzor izpostavljenosti

##### 8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

###### Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

##### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

###### 8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

###### Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Zaščita kože

###### Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

###### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Zaščita dihal

###### Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

### 9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: 6,22 – 6,88 Topnost v vodi
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 10 – 33,3 g/l Organsko topilo:< g/100 ml
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

### 9.2. Drugi podatki

#### 9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

#### 9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

### 10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 10.5. Nezdrujljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkranja, sprošča nevarne izparine.

## ODDELEK 11: Toksikološki podatki

### 11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) pH: 6,22 – 6,88 Topnost v vodi
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hude poškodbe oči. pH: 6,22 – 6,88 Topnost v vodi
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Neprepričljivi podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 12: Ekološki podatki

### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

#### Pregabalin

LC50 - Ribe [1]	1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (šarenka)
EC50 - Raki [1]	1000 mg/l (48h, Daphnia magna (vodna bolha)
EC50 72h - Alge [1]	300 mg/l Zelene alge Zelene alge

### 12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### 12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

### 12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 13: Odstranjevanje

### 13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki) : Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.

## ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Številka ZN in številka ID</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.2. Pravilno odpremno ime ZN</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.3. Razredi nevarnosti prevoza</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.4. Skupina embalaže</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
<b>14.5. Nevarnosti za okolje</b>		
Se ne uporablja	Se ne uporablja	Se ne uporablja
Dodatne informacije niso na voljo		

### 14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

#### Transport po kopnem

Se ne uporablja

#### Prevoz po morju

Se ne uporablja

#### Zračni transport

Se ne uporablja

### 14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

## ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

### 15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

#### 15.1.1. Predpisi EU

##### REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

### REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

### REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

### Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

### Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

### Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

### Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

### Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

#### 15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

## 15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

## ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
	Nadomešča različico	Dodano	
	Datum obdelave	Dodano	
	Datum izdaje	Spremenjeno	
	Razlog za nerazvrstitev	Dodano	
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Spremenjeno	
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Spremenjeno	
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Spremenjeno	
4	Ukrepi za prvo pomoč	Dodano	
5.2	Požarna nevarnost	Spremenjeno	
6.1	Zaščitna oprema	Dodano	
6.1	Splošni ukrepi	Dodano	
6.1	Postopki v sili	Spremenjeno	
6.3	Postopki čiščenja	Dodano	
7.1	Dodatne nevarnosti pri obdelavi	Dodano	
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Dodano	



# Pregabalin

## Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb			
Oddelek	Spremenjena postavka	Sprememba	Opombe
7.1	Higienski ukrepi	Dodano	
7.2	Tehnični ukrepi	Dodano	
7.2	Pogoji skladiščenja	Dodano	
8.2	Zaščita oči	Dodano	
8.2	Zaščita dihal	Dodano	
8.2	Zaščita rok	Spremenjeno	
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Spremenjeno	
8.2	Zaščita kože in telesa	Spremenjeno	
9.1	Vonj	Dodano	
9.1	pH	Dodano	
11.1	Razlog za nerazvrstitev	Spremenjeno	
12.1	Ekologija - splošno	Spremenjeno	
12.1	EC50 72h - Alge [1]	Dodano	
12.1	EC50 - Raki [1]	Dodano	
12.1	LC50 - Ribe [1]	Dodano	
13.1	Regionalna zakonodaja (odpadki)	Dodano	

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Eye Dam. 1	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1
H318	Povzroča hude poškodbe oči.
H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H361	Sum škodljivosti za plodnost ali nerojenega otroka.
H373	Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT RE 2	Specifična strupenost za ciljne organe – ponavljajoča se izpostavljenost, kategorija 2
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti