

AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

1.1. Produktbeteckning

| | |
|-----------------|--|
| Produktens form | : Ämne |
| Ämnets namn | : Pregabalin |
| Kemiskt namn | : Pregabalin |
| Produktkod | : 201600751 |
| Synonymer | : Pregabalin, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

1.2.1. Relevanta identifierade användningar

| | |
|---------------------------------------|--|
| Kategori efter huvudsaklig användning | : Produkten är avsedd för forskning, analys och vetenskaplig utbildning. |
| Användning av ämnet eller beredningen | : Endast för professionellt bruk |
| Funktion eller användningskategori | : Laboratoriekemikalier |

1.2.2. Användningar som det avråds från

| | |
|---|--|
| Rekommenderad begränsning av användningen | : Använd inte inte: Förtäring, Inandning, Dermal |
|---|--|

1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

| | |
|----------------------------------|-------------------|
| Telefonnummer för nödsituationer | : +33(0)390215608 |
|----------------------------------|-------------------|

AVSNITT 2: Farliga egenskaper

2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 | H318 |
| Reproduktionstoxicitet, kategori 2 | H361 |
| Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan | H336 |
| Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2 | H373 |
| Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16 | |

Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Bestämning genom expertutlåtande och bevisvärde.

2.2. Märkningsuppgifter

Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)



Signalord (CLP)

Faroangivelser (CLP)

| |
|---|
| : Fara |
| : H318 - Orsakar allvarliga ögonskador. |
| : H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. |
| : H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| : H373 - Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

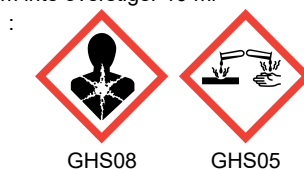
enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Skyddsangivelser (CLP)

- : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.
- P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.
- P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
- P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.
- P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.
- P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.
- P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.
- P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.
- P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.
- P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.
- P405 - Förvaras inlåst.
- P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

Faropiktogram (CLP)



2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

3.1. Ämnen

| Namn | Produktbeteckning | % | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] |
|------------|-------------------|-------|---|
| Pregabalin | - | ≤ 100 | Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373 |

Fullständig text för H-och EUH-uttalanden: se avsnitt 16

3.2. Blandningar

Ej tillämplig

AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Spola omedelbart det utsatta området med rikligt med vatten.
- Första hjälpen efter inandning : Förflytta personen till frisk luft. Låt den berörda personen andas frisk luft. Omedelbar medicinsk tillsyn och särskild behandling, vid behov.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material). Tvätta med rikliga mängder vatten med rengöringsmedel. Spola med ljummet vatten i 15 minuter. Sök läkarhjälp om hudretningen består.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj med vatten med vidöppna ögon. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Vid ihållande irritation, rådfråga ögonläkare.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen. Framkalla INTE kräkning. Speciell medicinsk övervakning. Förlängd observation kan ordinerars.

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

| | |
|---|--|
| Symptom/effekter | : Frätande. Fördröjd skadlig verkan möjlig. |
| Symptom/effekter efter inandning | : Otillräckliga data. Kan ge andfåddhet, tryckkänsla över bröstet, ömmande hals och hosta. |
| Symptom/effekter efter hudkontakt | : Otillräckliga data. Rodnad, smärta. |
| Symptom/effekter efter kontakt med ögonen | : Otillräckliga data. Rodnad, smärta. |
| Symptom/effekter efter förtäring | : Brännskador på mag-tarmslemhinna. Symptomen kan omfatta yrsel, huvudvärk, illamående och oförmåga till koordination. |

4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Sök läkarhjälp. Visa fram detta dokument om möjligt. Om inte, visa fram förpackningen eller etiketten. Aktivt medel. Farmaceutisk.

AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2. Risk för bildning av giftig och korrosiv gas.

5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand.

AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik all direkt kontakt med produkten. Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.

6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Lämpliga skyddskläder, handskar samt ögon- och ansiktsskydd skall användas.

6.1.2. För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Se avsnitt 8.

6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Rengöringsmetoder : Säkerställ att avfall tas upp och förvaras säkert. Rengör noggrant. Ämnet bör hanteras försiktigt. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden. Spola av överskottet som inte går att ta vara på med: Natriumhypokloritlösning.

6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 7: Hantering och lagring

7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Användaren uppmärksammas på eventuella risker med att använda produkten i något annat syfte än det som ursprungligen avsetts. I vattenmiljöer: Frätande för ögonen, luftvägarna och huden.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Ämnet bör hanteras försiktigt. Undvik all direkt kontakt med produkten. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

Åtgärder beträffande hygien : Hantera i enlighet med god industriell hygien och säkerhetsrutiner.

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Tekniska åtgärder : Följ gällande bestämmelser.
Lagringsvillkor : Förvaras inlåst.

7.3. Specifik slutanvändning

Se avsnitt 1.

AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

8.1. Kontrollparametrar

8.1.1 Nationella gränsvärden för exponering på arbetsplatsen och biologiska gränsvärden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.2. Rekommenderade övervakningsförfaranden

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.3. Det bildas luftföroreningar

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.4. DNEL och PNEC

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.1.5. control banding (kontroll av kemikaliehantering)

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2. Begränsning av exponeringen

8.2.1. Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Förvaras i torr ventilerad lokal. Använd endast i utsugsbås. Högt effektiva partikelfilter (HEPA filter).

8.2.2. Personlig skyddsutrustning

8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Skyddsglasögon:

Skyddsglasögon. DIN EN 166

8.2.2.2. Hudskydd

Hudskydd:

Använd kemskyddsdräkt. DIN EN 13034

Handskydd:

Kemikaliebeständiga skyddshandskar. ISO 374-1

8.2.2.3. Andningsskydd

Andningsskydd:

Vid dammbildning: dammskyddsmask med filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Vätskeprodukt. Aerosol-mask. Bär andningsapparat om utsatt för ångor / damm / aerosoler

8.2.2.4. Termisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd : Fast form

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| | |
|---|--|
| Färg | : Ej tillgänglig |
| Utseende | : Pulver. |
| Lukt | : Ej tillämplig. |
| Luktröskeln | : Ej tillgänglig |
| Smältpunkt | : Ej tillgänglig |
| Fryspunkt | : Ej tillgänglig |
| Kokpunkt | : Ej tillgänglig |
| Brandfarlighet | : Ej tillgänglig |
| Explosionsgränser | : Ej tillämplig |
| Nedre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Övre explosionsgräns | : Ej tillämplig |
| Flampunkt | : Ej tillämplig |
| Självtändningstemperatur | : Ej tillämplig |
| Sönderdelningstemperatur | : Ej tillgänglig |
| pH-värde | : 6,22 – 6,88 Löslighet i vatten |
| pH lösning | : Ej tillgänglig |
| Viskositet, kinematisk | : Ej tillämplig |
| Löslighet | : Vatten: 10 – 33,3 g/l Organiskt lösningsmedel:< g/100ml |
| Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow) | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck | : Ej tillgänglig |
| Ångtryck vid 50°C | : Ej tillgänglig |
| Densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ densitet | : Ej tillgänglig |
| Relativ ångdensitet vid 20°C | : Ej tillämplig |
| Partikelstorlek | : Ej tillgänglig |

9.2. Annan information

9.2.1. Information om faroklasser för fysisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

9.2.2. Andra säkerhetskaraktistika

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Stabil under normala förhållanden.

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

10.5. Oförenliga material

Ingen vid normal användning. Se avsnitt 7.

10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Vid uppvärmning till sönderdelning, avger det farlig ångor.

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 11: Toxikologisk information

11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

| | |
|--|--|
| Akut toxicitet (oral) | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Akut toxicitet (dermal) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Akut toxicitet (inhalation) | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Frätande/irriterande på huden | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) pH-värde: 6,22 – 6,88 Löslighet i vatten |
| Allvarlig ögonskada/ögonirritation | : Orsakar allvarliga ögonskador. pH-värde: 6,22 – 6,88 Löslighet i vatten |
| Luftvägs-/hudsensibilisering | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Mutagenitet i könsceller | : Inte klassificerat (Uppgift saknas) |
| Cancerogenicitet | : Inte klassificerat (Obedömbara uppgifter) |
| Reproduktionstoxicitet | : Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| Specifik organotoxicitet – enstaka exponering | : Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. |
| Specifik organotoxicitet – upprepad exponering | : Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| Fara vid aspiration | : Inte klassificerat (Tekniskt omöjligt att erhålla uppgifter) |

11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 12: Ekologisk information

12.1. Toxicitet

| | |
|---|--|
| Ekologi - allmän | : Farligt avfall. Använd lämpliga avfallsbehållare. |
| Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |
| Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter | : Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda) |

| Pregabalin | |
|----------------------|--|
| LC50 - Fisk [1] | 1000 mg/l hOncorhynchus mykiss (regnbågsöring) |
| EC50 - Kräddjur [1] | 1000 mg/l (48h,Daphnia magna (vattenloppa) |
| EC50 72h - Alger [1] | 300 mg/l GrönalgerGrönalger |

12.2. Persistens och nedbrytbarhet

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

AVSNITT 13: Avfallshantering

13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Lokala föreskrifter (avfall) : Hantera avfallet på ett säkert sätt i enlighet med lokala/nationella bestämmelser.

AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|
| 14.1. UN-nummer eller id-nummer | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.2. Officiell transportbenämning | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.3. Faroklass för transport | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.4. Förpackningsgrupp | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| 14.5. Miljöfaror | | |
| Ej tillämplig | Ej tillämplig | Ej tillämplig |
| Ingen ytterligare information tillgänglig | | |

14.6. Särskilda skyddsåtgärder

Vägtransport

Ej tillämplig

Sjötransport

Ej tillämplig

Flygtransport

Ej tillämplig

14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

15.1.1. EU-föreskrifter

REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

PIC-förordning (EU 649/2012, tidigare informerat samtycke)

Gäller inte.

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

POP-förordning (EU 2019/1021, långlivade organiska föreningar)

Gäller inte.

Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

15.1.2. Nationella föreskrifter

Ingen ytterligare information tillgänglig

15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

AVSNITT 16: Annan information

| Hänvisningar om ändring(ar) | | | |
|-----------------------------|---|-------------|-------------|
| Avsnitt | Ändrad post | Modifiering | Kommentarer |
| | Ersätter version av | Tillfogad | |
| | Omarbetning datum | Tillfogad | |
| | Publiceringsdatum | Ändrad | |
| | Orsak till att klassificering saknas | Tillfogad | |
| 2.1 | Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP] | Ändrad | |
| 2.2 | Faroangivelser (CLP) | Ändrad | |
| 2.2 | Signalord (CLP) | Ändrad | |
| 2.2 | Faropiktogram (CLP) | Ändrad | |
| 2.2 | Skyddsangivelser (CLP) | Ändrad | |
| 4 | Åtgärder vid första hjälpen | Tillfogad | |
| 5.2 | Brandrisk | Ändrad | |
| 6.1 | Skyddsutrustning | Tillfogad | |
| 6.1 | Allmänna åtgärder | Tillfogad | |
| 6.1 | Planeringar för nödfall | Ändrad | |
| 6.3 | Rengöringsmetoder | Tillfogad | |
| 7.1 | Ytterligare risker vid processning | Tillfogad | |
| 7.1 | Skyddsåtgärder för säker hantering | Tillfogad | |
| 7.1 | Åtgärder beträffande hygien | Tillfogad | |
| 7.2 | Tekniska åtgärder | Tillfogad | |
| 7.2 | Lagringsvillkor | Tillfogad | |
| 8.2 | Skyddsglasögon | Tillfogad | |
| 8.2 | Andningsskydd | Tillfogad | |
| 8.2 | Handskydd | Ändrad | |

Pregabalin

Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

| Hänvisningar om ändring(ar) | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|-------------|-------------|
| Avsnitt | Ändrad post | Modifiering | Kommentarer |
| 8.2 | Lämpliga tekniska kontrollåtgärder | Ändrad | |
| 8.2 | Hudskydd | Ändrad | |
| 9.1 | Lukt | Tillfogad | |
| 9.1 | pH-värde | Tillfogad | |
| 11.1 | Orsak till att klassificering saknas | Ändrad | |
| 12.1 | Ekologi - allmän | Ändrad | |
| 12.1 | EC50 72h - Alger [1] | Tillfogad | |
| 12.1 | EC50 - Kräftdjur [1] | Tillfogad | |
| 12.1 | LC50 - Fisk [1] | Tillfogad | |
| 13.1 | Lokala föreskrifter (avfall) | Tillfogad | |

| H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser: | |
|--|---|
| Eye Dam. 1 | Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1 |
| H318 | Orsakar allvarliga ögonskador. |
| H336 | Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. |
| H361 | Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. |
| H373 | Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering. |
| Repr. 2 | Reproduktionstoxicitet, kategori 2 |
| STOT RE 2 | Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 2 |
| STOT SE 3 | Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan |

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalande eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet