

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku : Látka
Název látky : Pregabalin impurity A
Kód výrobku : 201800035

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití : Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi : Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití : Laboratorní chemikálie

1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití : Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace : +33(0)390215608

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, H336
narkotické účinky
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

2.2. Prvky označení

Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS07

Signální slovo (CLP) : Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP) : H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.
Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) : P261 - Zamezte vdechování prachu/dýmu/plynu/mlhy/par/aerosolů.
Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Žádné značení se nevyžaduje

2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

3.1. Látky

| Název | Identifikátor výrobku | % | Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP) |
|-----------------------|-----------------------|-------|---|
| Pregabalin impurity A | - | ≤ 100 | STOT SE 3, H336 |

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

3.2. Směsi

Nevztahuje se

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

4.1. Popis první pomoci

První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky).
První pomoc při kontaktu s okem : Jako prevenci propláchněte oči vodou.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasící přikrývka.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2.

5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látce.

6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

8.1. Kontrolní parametry

8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2. Omezování expozice

8.2.1. Vhodné technické kontroly

Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Obvykle je nutné zajistit odtaž v místě i celkové větrání v místnosti.

8.2.2. Osobních ochranných prostředků

8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2.2. Ochrana kůže

Ochrana kůže a těla:

laboratorní plášť

Ochrana rukou:

Ochranné rukavice

8.2.2.3. Ochrana cest dýchacích

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

8.2.3. Omezování a sledování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

| | |
|---|--------------------|
| Skupenství | : Kapalina |
| Barva | : Není k dispozici |
| Zápach | : Není k dispozici |
| Prahová zápachu | : Není k dispozici |
| Bod tání / rozmezí bodu tání | : Není k dispozici |
| Bod tuhnutí | : Není k dispozici |
| Bod varu | : Není k dispozici |
| Hořlavost | : Není k dispozici |
| Omezené množství | : Není k dispozici |
| Dolní mez výbušnosti | : Není k dispozici |
| Horní mez výbušnosti | : Není k dispozici |
| Bod vzplanutí | : Není k dispozici |
| Teplota samovznícení | : Není k dispozici |
| Teplota rozkladu | : Není k dispozici |
| pH | : Není k dispozici |
| Viskozita, kinematická | : Není k dispozici |
| Rozpustnost | : Není k dispozici |
| Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | : Není k dispozici |
| Tlak páry | : Není k dispozici |
| Tlak páry při 50°C | : Není k dispozici |
| Hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota | : Není k dispozici |
| Relativní hustota par při 20°C | : Není k dispozici |
| Charakteristiky částic | : Nevztahuje se |

9.2. Další informace

9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Žádné nejsou známy.

10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 11: Toxikologické informace

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

| | |
|--|---|
| Akutní toxicita (orální) | : Neklasifikováno |
| Akutní toxicita (pokožka) | : Neklasifikováno |
| Akutní toxicita (vdechnutí) | : Neklasifikováno |
| Žíravost/dráždivost pro kůži | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Vážné poškození očí/podráždění očí | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |
| Mutagenita v zárodečných buňkách | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Karcinogenita | : Neklasifikováno (Chybějící údaje) |
| Toxicita pro reprodukci | : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice) |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice | : Může způsobit ospalost nebo závratě. |
| Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice | : Neklasifikováno (Jiná upozornění: Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice) |
| Nebezpečnost při vdechnutí | : Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna) |

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1. Toxicita

| | |
|--|---|
| Ekologie – všeobecně | : Nepředstavuje žádné konkrétní riziko pro životní prostředí. |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) | : Neklasifikováno |
| Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) | : Neklasifikováno |

12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---------------|---------------|
| 14.1. UN číslo nebo ID číslo | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.4. Obalová skupina | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| 14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí | | |
| Nevztahuje se | Nevztahuje se | Nevztahuje se |
| Nejsou dostupné žádné doplňující informace | | |

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

Pozemní přeprava

Nevztahuje se

Doprava po moři

Nevztahuje se

Letecká přeprava

Nevztahuje se

14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

ODDÍL 15: Informace o předpisech

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

15.1.1. Předpisy EU

Příloha XVII nařízení REACH (omezuji podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

Pregabalin impurity A

Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:

| | |
|-----------|--|
| H336 | Může způsobit ospalost nebo závratě. |
| STOT SE 3 | Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky |

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost