

## KOHTA 1: Aineen tai seoksen ja yhtiön tai yrityksen tunnistetiedot

### 1.1. Tuotetunniste

Tuotteen ryhmittely	: Aine
Aineen nimi	: Pregabalin impurity A
Tuotekoodi	: 201800035

### 1.2. Aineen tai seoksen merkitykselliset tunnistetut käytöt ja käytöt, joita ei suositella

#### 1.2.1. Merkitykselliset tunnistetut käytöt

Pääasiallinen käyttökategoria	: Tuote on tarkoitettu tutkimukseen, analyysiin ja tieteelliseen koulutukseen.
Aineen/seoksen käyttö	: Ainoastaan ammattikäyttöön
Sovellus- tai käyttötarkoitusluokka	: Laboratoriokemikaalit

#### 1.2.2. Käytöt, joita ei suositella

Käyttörajoitukset	: Älä käytä: Nieleminen, Inhalaatio, Ihon kautta
-------------------	--

### 1.3. Käyttöturvallisuustiedotteen toimittajan tiedot

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. Häät puhelinnumero

Hätänumero	: +33(0)390215608
------------	-------------------

## KOHTA 2: Vaaran yksilöinti

### 2.1. Aineen tai seoksen luokitus

#### Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkootiset vaikutukset H336

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

#### Fysikaalis-kemialliset, terveyteen ja ympäristöön kohdistuvat haittavaikutukset

Päätely asiantuntijalausannon ja luotettavaan näyttöön perustuen.

### 2.2. Merkinnät

#### Merkinnät asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti

Varoitusmerkit (CLP)



GHS07

Huomiosana (CLP)	: Varoitus
Vaaralausekkeet (CLP)	: H336 - Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Turvausekkeet (CLP)	: P261 - Vältä pölyn/savun/kaasun/sumun/höyryn/suihkeen hengittämistä.
Merkinnät seuraavan mukaisesti::	poikkeus sisäpakkauksille, jos sisältö ei ylitä 10 ml

#### Merkintää ei tarvita

### 2.3. Muut vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 3: Koostumus ja tiedot aineosista

#### 3.1. Aineet

Nimi	Tuotetunniste	%	Luokitus asetuksen (EY) N:o 1272/2008 [CLP] mukaisesti
Pregabalin impurity A	-	≤ 100	STOT SE 3, H336

H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti: katso kohta 16

#### 3.2. Seokset

Ei sovellettavissa

### KOHTA 4: Ensiaputoimenpiteet

#### 4.1. Ensiaputoimenpiteiden kuvaus

Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut iholle : Pyyhi pois mahdollisimman hyvin (puhtaalla ja pehmeällä imukykyisellä liinalla).  
Ensiaputoimenpiteet, jos ainetta on joutunut silmään : Huuhtele silmät varotoimena vedellä.

#### 4.2. Tärkeimmät oireet ja vaikutukset, sekä välittömät että viivästyneet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 4.3. Mahdollisesti tarvittavaa välitöntä lääketieteellistä apua ja erityistä hoitoa koskevat ohjeet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 5: Palontorjuntatoimenpiteet

#### 5.1. Sammutusaineet

Soveltuvat sammutusaineet : Palonsammutuspeite.

#### 5.2. Aineesta tai seoksesta johtuvat erityiset vaarat

Palovaara : Katso Kohta 2.2.

#### 5.3. Palontorjuntaa koskevat ohjeet

Palontorjuntaa koskevat ohjeet : Käytä sopivaa sammutusmenetelmää tulipalon sammuttamiseen.

### KOHTA 6: Toimenpiteet onnettomuuspäästöissä

#### 6.1. Varotoimenpiteet, henkilönsuojaimet ja menettely hätätilanteessa

##### 6.1.1. Muu kuin pelastushenkilökunta

Hätätoimenpiteet : Vältä kaikkea tarpeetonta altistumista.

##### 6.1.2. Pelastushenkilökunta

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 6.2. Ympäristöön kohdistuvat varotoimet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 6.3. Suojarakenteita ja puhdistusta koskevat menetelmät ja -välineet

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### 6.4. Viittaukset muihin kohtiin

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 7: Käsittely ja varastointi

### 7.1. Turvallisen käsittelyn edellyttämät toimenpiteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.2. Turvallisen varastoinnin edellyttämät olosuhteet, mukaan luettuina yhteensopimattomuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 7.3. Erityinen loppukäyttö

Katso Kohta 1.

## KOHTA 8: Altistumisen ehkäiseminen ja henkilönsuojaimet

### 8.1. Valvontaa koskevat muuttujat

#### 8.1.1 Kansalliset työperäisen altistumisen ja biologiset raja-arvot

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.2. Suositelluista altistumisen seurantamenetelmistä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.3. Syntyä ilmaansaasteita

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.1.5. Control banding (kemikaaliriskien hallinta)

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 8.2. Altistumisen ehkäiseminen

#### 8.2.1. Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet

##### Asianmukaiset tekniset torjuntatoimenpiteet:

Säilytettävä hyvin ilmastoidussa tilassa. Yleensä vaaditaan sekä paikallinen kohdepoisto että tilan yleisilmastointi.

#### 8.2.2. Henkilönsuojaimet

##### 8.2.2.1. Silmien tai kasvojen suojaus

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.2.2.2. Ihonsuojaus

##### Ihonsuojaus:

laboratoriotakki

##### Käsien suojaus:

Suojakäsineet

##### 8.2.2.3. Hengityksensuojain

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 8.2.2.4. Termiset vaarat

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 8.2.3. Ympäristön altistumisen hallinta

Muita tietoja ei ole saatavissa

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 9: Fysikaaliset ja kemialliset ominaisuudet

#### 9.1. Fysikaalisia ja kemiallisia perusominaisuuksia koskevat tiedot

Olomuoto	: Nestemäinen
Väri	: Ei saatavilla
Haju	: Ei saatavilla
Hajukynnys	: Ei saatavilla
Sulamispiste	: Ei saatavilla
Jäätymispiste	: Ei saatavilla
Kiehumispiste	: Ei saatavilla
Syttyvyys	: Ei saatavilla
Räjähdyksrajat-arvot	: Ei saatavilla
Alempi räjähdysraja	: Ei saatavilla
Ylempi räjähdysraja	: Ei saatavilla
Leimahduspiste	: Ei saatavilla
Itsesyttymislämpötila	: Ei saatavilla
Hajoamislämpötila	: Ei saatavilla
pH	: Ei saatavilla
Viskositeetti, kinemaattinen	: Ei saatavilla
Liukoisuus	: Ei saatavilla
Jakaantumiskerroin n-oktanoliväsi (Log Kow)	: Ei saatavilla
Höyrinpaine	: Ei saatavilla
Höyrinpaine 50°C:ssa	: Ei saatavilla
Tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen tiheys	: Ei saatavilla
Suhteellinen höyryntiheys 20°C:n lämpötilassa	: Ei saatavilla
Hiukkasten ominaisuudet	: Ei sovellettavissa

#### 9.2. Muut tiedot

##### 9.2.1. Fysikaalisiin vaaraluokkiin liittyvät tiedot

Muita tietoja ei ole saatavissa

##### 9.2.2. Muut turvallisuusominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 10: Stabiilisuus ja reaktiivisuus

#### 10.1. Reaktiivisuus

Vakaa normaaliolosuhteissa.

#### 10.2. Kemiallinen stabiilisuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 10.3. Vaarallisten reaktioiden mahdollisuus

Ei tunnettuja.

#### 10.4. Vältettävät olosuhteet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 10.5. Yhteensopimattomat materiaalit

Ei mitään normaalikäytössä. Katso Kohta 7.

#### 10.6. Vaaralliset hajoamistuotteet

Hajoamispisteeseen lämmitettynä tuotteesta vapautuu vaarallisia savukaasuja.

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### KOHTA 11: Myrkyllisyyteen liittyvät tiedot

#### 11.1. Tiedot asetuksessa (EY) N:o 1272/2008 määritellyistä vaaraluokista

Välitön myrkyllisyys (suun kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (ihon kautta)	: Ei luokiteltu
Välitön myrkyllisyys (hengitysteitse)	: Ei luokiteltu
Ihosityövyttävyyssihoärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Vakava silmävaurio/silmä-ärsytys	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Hengitysteiden tai ihon herkistyminen	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)
Sukusolujen perimää vaurioittavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Syöpää aiheuttavat vaikutukset	: Ei luokiteltu (Tiedot puuttuvat)
Lisääntymiselle vaaralliset vaikutukset	: Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen)
Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen	: Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
Elinkohtainen myrkyllisyys – toistuva altistuminen	: Ei luokiteltu (Muut ohjeet: Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen)
Aspiraatiovaara	: Ei luokiteltu (Saatavilla olevien tietojen perusteella luokituskriteerit eivät täyty)

#### 11.2. Tiedot muista vaaroista

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 12: Tiedot vaarallisuudesta ympäristölle

#### 12.1. Myrkyllisyys

Ympäristövaikutukset - yleiset	: Ei aiheuta erityistä ympäristövaaraa.
Vaarallisuus vesiympäristölle, lyhytaikainen (välitön)	: Ei luokiteltu
Vaarallisuus vesiympäristölle, pitkäaikainen (krooninen)	: Ei luokiteltu

#### 12.2. Pysyvyys ja hajoavuus

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.3. Biokertyvyys

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.4. Liikkuvuus maaperässä

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.5. PBT- ja vPvB-arvioinnin tulokset

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.6. Hormonitoimintaa häiritsevät ominaisuudet

Muita tietoja ei ole saatavissa

#### 12.7. Muut haitalliset vaikutukset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 13: Jätteiden käsittelyyn liittyvät näkökohdat

#### 13.1. Jätteenkäsittelymenetelmät

Muita tietoja ei ole saatavissa

### KOHTA 14: Kuljetustiedot

määräysten mukaisesti ADR / IMDG / IATA

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. YK-numero tai tunnistenumero</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.2. Kuljetuksessa käytettävä virallinen nimi</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.3. Kuljetuksen vaaraluokat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.4. Pakkausryhmä</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
<b>14.5. Ympäristövaarat</b>		
Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa
Muita tietoja ei ole saatavissa		

### 14.6. Erityiset varoimet käyttäjälle

#### Maakuljetus

Ei sovellettavissa

#### Merikuljetukset

Ei sovellettavissa

#### Ilmakuljetus

Ei sovellettavissa

### 14.7. Merikuljetus irtolastina IMO:n asiakirjojen mukaisesti

Ei sovellettavissa

## KOHTA 15: Lainsäädäntöä koskevat tiedot

### 15.1. Nimenomaisesti ainetta tai seosta koskevat turvallisuus-, terveys- ja ympäristösäännökset tai -lainsäädäntö

#### 15.1.1. EU-säännökset ja määräykset

##### REACH-asetuksen liite XVII (rajoitusehdot)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XVII

##### REACH-asetuksen liite XIV (lupaluettelo)

Ei lueteltu REACH-asetuksen liitteessä XIV (lupaluettelo)

##### REACH-kandidaattiluettelo (SVHC)

Ei lueteltu REACH-kandidaattiluettelossa

##### PIC-asetus (EU 649/2012, etukäteen ilmoitettu suostumus)

Ei soveltuva.

##### POP-asetus (EU 2019/1021, Pysyvät orgaaniset haitta-aineet)

Ei soveltuva.

##### Asetus Otsonikerrosta heikentävistä aineista (EU 1005/2009)

Ei lueteltu Otsonikerrosta heikentävien aineiden luettelossa (asetus EU 1005/2009.)

##### Asetus räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EU 2019/1148)

Ei sisällä räjähteiden lähtöaineiden luettelossa lueteltuja aineita (asetus EU 2019/1148 räjähteiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä).

# Pregabalin impurity A

## Käyttöturvallisuustiedote

REACH-asetuksen (EY) 1907/2006 mukaisesti muutettuna asetuksella (EU) 2020/878

### Asetus huumausaineiden lähtöaineiden markkinoille saattamisesta ja käytöstä (EC 273/2004)

Ei sisällä huumausaineiden lähtöaineiden luettelossa (asetus (EY) N:o 273/2004 tiettyjen huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laittomaan valmistukseen käytettävien aineiden valmistuksesta ja markkinoille saattamisesta) lueteltuja aineita.

#### 15.1.2. Kansalliset määräykset

Muita tietoja ei ole saatavissa

### 15.2. Kemikaaliturvallisuusarviointi

Muita tietoja ei ole saatavissa

## KOHTA 16: Muut tiedot

### H- ja EUH-lausekkeiden koko teksti:

H336	Saattaa aiheuttaa uneliaisuutta ja huimausta.
STOT SE 3	Elinkohtainen myrkyllisyys – kerta-altistuminen, kategoria 3, narkoottiset vaikutukset

Käyttöturvallisuustiedote (SDS), EU

VASTUUVAPAUSLAUSEKE Tässä käyttöturvallisuustiedotteessa olevat tiedot ovat peräisin luotettavina pitämistämme lähteistä. Emme kuitenkaan anna suoraa tai välillistä takuuta niiden paikkansapitävyydestä.