

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

#### 1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka : Snov  
Ime snovi : Pregabalin impurity A  
Koda izdelka : 201800035

#### 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]

Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija H336  
3, omamljenost  
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) :



GHS07

Opozorilna beseda (CLP) : Pozor  
Stavki o nevarnosti (CLP) : H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico.  
Previdnostni stavki (CLP) : P261 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila.  
Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

##### Označevanje ni zahtevano

#### 2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin impurity A

## Varnostni List

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

### ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

#### 3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Pregabalin impurity A	-	≤ 100	STOT SE 3, H336

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

Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa).  
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Oči iz previdnosti sprati z vodo.

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

Dodatne informacije niso na voljo

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

Dodatne informacije niso na voljo

### 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.

#### 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

##### 6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti.

##### 6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

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

Dodatne informacije niso na voljo

#### 6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin impurity A

## 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 informacije niso na voljo

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

Dodatne informacije niso na voljo

#### 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. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora.

##### 8.2.2. Osebna zaščitna oprema

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

Dodatne informacije niso na voljo

###### 8.2.2.2. Zaščita kože

###### Zaščita kože in telesa:

laboratorijska halja

###### Zaščita rok:

Zaščitne rokavice

###### 8.2.2.3. Zaščita dihal

Dodatne informacije niso na voljo

###### 8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

##### 8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

# Pregabalin impurity A

## Varnostni List

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

### ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

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

Agregatno stanje	: Tekoče
Barva	: Ni na voljo
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Zgornja meja eksplozivnosti	: Ni na voljo
Plamenišče	: Ni na voljo
Temperatura samovžiga	: Ni na voljo
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Ni na voljo
Topnost	: Ni na voljo
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	: Ni na voljo
Lastnosti delcev	: Se ne uporablja

#### 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

Ni znan.

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

Dodatne informacije niso na voljo

#### 10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

#### 10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

# Pregabalin impurity A

## Varnostni List

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

### ODDELEK 11: Toksikološki podatki

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

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Druga navodila: STOT – enkratna izpostavljenost)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Druga navodila: STOT – enkratna izpostavljenost)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

#### 11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 12: Ekološki podatki

#### 12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Ne predstavlja posebne nevarnosti za okolje.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno

#### 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

#### 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

Dodatne informacije niso na voljo

### ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

# Pregabalin impurity A

## Varnostni List

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

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

##### 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)

# Pregabalin impurity A

## Varnostni List

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

### 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

### Celotno besedilo stavkov H in EUH:

H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
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