

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

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form : Ämne  
Ämnets namn : Pregabalin impurity A  
Produktkod : 201800035

#### 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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://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]

Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan H336  
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) :



GHS07

Signalord (CLP) : Varning  
Faroangivelser (CLP) : H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.  
Skyddsangivelser (CLP) : P261 - Undvik att inandas damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
Märkning enligt: undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml

**Ingen märkning behövs**

#### 2.3. Andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pregabalin impurity A

## Säkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

#### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
Pregabalin impurity A	-	≤ 100	STOT SE 3, H336

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 efter hudkontakt : Torka av så mycket som möjligt (använd rent och mjukt absorberande material).  
Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj ögonen med vatten i säkerhetssyfte.

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

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

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

#### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Släckningsfilt.

#### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Brandrisk : Se avsnitt 2.2.

#### 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

##### 6.1.1. För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Undvika all onödig exponering.

##### 6.1.2. För räddningspersonal

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pregabalin impurity A

## Säkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 7: Hantering och lagring

#### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 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. Både punktutslug och allmän rumsventilation krävs normalt.

##### 8.2.2. Personlig skyddsutrustning

###### 8.2.2.1. Ögonskydd och ansiktsskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

###### 8.2.2.2. Hudskydd

###### Hudskydd:

Laboratorierock

###### Handskydd:

Skyddshandskar

###### 8.2.2.3. Andningskydd

Ingen ytterligare information tillgänglig

###### 8.2.2.4. Te rmisk fara

Ingen ytterligare information tillgänglig

##### 8.2.3. Begränsning och övervakning av miljöexpositionen

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pregabalin impurity A

## Säkerhetsdatablad

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

### AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

#### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Vätska
Färg	: Ej tillgänglig
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Explosionsgränser	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Övre explosionsgräns	: Ej tillgänglig
Flampunkt	: Ej tillgänglig
Självantändningstemperatur	: Ej tillgänglig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillgänglig
Löslighet	: Ej tillgänglig
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 tillgänglig
Partikelegenskaper	: Ej tillämplig

#### 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

Okänt.

#### 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 impurity A

## 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
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat
Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Cancerogenicitet	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Reproduktionstoxicitet	: Inte klassificerat (Övrig information: Specifik organotxicitet – enstaka exponering)
Specifik organotxicitet – enstaka exponering	: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Specifik organotxicitet – upprepade exponering	: Inte klassificerat (Övrig information: Specifik organotxicitet – enstaka exponering)
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)

#### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Ekologi - allmän	: Utgör ingen speciell risk för miljön.
Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter	: Inte klassificerat
Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter	: Inte klassificerat

#### 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

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

# Pregabalin impurity A

## Säkerhetsdatablad

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

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Ej tillämplig	Ej tillämplig	Ej tillämplig
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
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.

##### 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)

# Pregabalin impurity A

## Säkerhetsdatablad

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

### 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

### H- och EUH-fraserna är kompletta ordalydelser:

H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – 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, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet