

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/11/2020 Überarbeitungsdatum: 28/07/2025 Ersetzt Version vom: 03/11/2020 Version: 2.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff
Stoffname : Pregabalin impurity C
Chemischer Name : Mandelic acid
EG-Nr. : 202-007-6
CAS-Nr. : 90-64-2
Produktcode : 202000290

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

Relevante identifizierte Verwendungen

Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Wissenschaftliche Forschung und Entwicklung
Technische, physikalische und chemische Untersuchung
Nur für gewerbliche Verwendungen
Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht für Lebensmittel, Medikamente oder die Anwendung zu Hause

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1 H318
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Verursacht schwere Augenschäden.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS05

Signalwort (CLP) : Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP) : H318 - Verursacht schwere Augenschäden.
Sicherheitshinweise (CLP) : P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.
P305+P351+P338 - BEI KONTAKT MIT DEN AUGEN: Einige Minuten lang behutsam mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

spülen.

P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten.

Gefahrenpiktogramme (CLP)



GHS05

2.3. Sonstige Gefahren

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Sonstige Angaben

: Wirkstoff (in pharmazeutischen Produkten).

Achtung, noch nicht vollständig geprüfter Stoff.

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Mandelic acid	CAS-Nr.: 90-64-2 EG-Nr.: 202-007-6	≤ 100	Eye Dam. 1, H318

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: In allen Zweifelsfällen oder bei anhaltenden Symptomen, Arzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Die Person an die frische Luft bringen und für ungehinderte Atmung sorgen. Betroffene Person ausruhen lassen. Bei Übelkeit: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Sofort und sorgfältig bei weit geöffneten Lidern anhaltend mit Wasser spülen (mindestens 15 Minuten). Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Sofort einen Augenarzt aufsuchen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Den Mund mit Wasser ausspülen (nur wenn die betroffene Person bei Bewusstsein ist). Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Sofort ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Verursacht schwere Augenschäden. Rötung, Schmerz.
--------------------------------------	---

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Trockenlöschpulver. Feuerlöschdecke.
Ungünstige Löschmittel	: Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall : Bei unvollständiger Verbrennung werden gefährliches Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere giftige Gase freigesetzt. Mögliche Freisetzung giftiger Rauchgase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
Schutz bei der Brandbekämpfung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Umgebungsluft-unabhängiges Atemschutzgerät. Vollständige Schutzkleidung.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Kontakt mit Haut, Augen und Kleidung vermeiden.

Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Nicht versuchen ohne geeignete Schutzausrüstung tätig zu werden. Weitere Angaben: siehe Abschnitt 8 "Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstung".

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Zur Rückhaltung : Mit einem inerten Material aufnehmen und in einen geeigneten Abfallbehälter geben.
Reinigungsverfahren : Verschmutzte Flächen mit reichlich Wasser reinigen. Mit Reinigungsmitteln säubern.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur Entsorgung finden Sie in Abschnitt 13.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Unnötige Exposition vermeiden. Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen.
Hygienemaßnahmen : Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen. Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen. Waschen Sie Ihre Hände vor den Arbeitspausen und nach Beendigung der Arbeit.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen : An einem gut belüfteten Ort aufbewahren. Behälter dicht verschlossen halten. Vor Hitze und direkter Sonnenbestrahlung schützen.
Verpackungsmaterialien : Im Originalbehälter aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Für eine gute Belüftung des Arbeitsplatzes sorgen. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich. Material sollte möglichst unter einer Laborabzugshaube verarbeitet werden.

Persönliche Schutzausrüstung

Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:

Schutzbrille tragen. Schutzbrille mit Seitenschutz. (EN 166)

Hautschutz

Haut- und Körperschutz:

Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen. Verwendung im Labor : Labormantel. (EN 13034)

Handschutz:

Geeignete Schutzhandschuhe tragen. Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. (EN 374)

Atemschutz

Atemschutz:

Bei Staubentwicklung Atemschutz verwenden. Filtertyp: P3

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Molekulargewicht	: 152.15 g/mol
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: 139 g/l (20°C)
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Mandelic acid (90-64-2)

LD50 (oral, Ratte)	> 2000 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Verursacht schwere Augenschäden.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	: Nicht eingestuft

Mandelic acid (90-64-2)

EC50 - Krebstiere [1]	> 100 mg/l (48 Stunden, Daphnia magna (Wasserfloh)) (OECD-Methode 202)
ErC50 Algen	> 100 mg/l (72 Stunden, Pseudokirchneriella subcapitata (Grünalgen)) (OECD-Methode 201)

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Mandelic acid (90-64-2)

Persistenz und Abbaubarkeit	Schnell abbaubar
-----------------------------	------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Mandelic acid (90-64-2)

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die PBT-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

Dieser Stoff/Gemisch erfüllt nicht die vPvB-Kriterien der REACH-Verordnung, Anhang XIII.

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften		
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.3. Transportgefahrenklassen		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.4. Verpackungsgruppe		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
14.5. Umweltgefahren		
Nicht geregelt	Nicht geregelt	Nicht geregelt
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Nicht geregelt

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Seeschiffstransport

Nicht geregelt

Lufttransport

Nicht geregelt

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

In REACH Anhang XVII nicht gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

In REACH Anhang XIV nicht gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

In der REACH-Kandidatenliste nicht gelistet

Ozon-Verordnung (1005/2009)

In der Ozon-Abbau-Liste nicht gelistet (EU 1005/2009)

Verordnung zu Gütern mit doppeltem Verwendungszweck (Dual-Use-Verordnung)

In der Dual-Use-Verordnung nicht gelistet (EU 428/2009).

Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die in der Explosivstoff-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EU 2019/1148)

Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung (EG 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die in der Drogen-Ausgangsstoff-Verordnung gelistet sind (EG 273/2004, Stoffe die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden)

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Änderungshinweise

Abschnitt	Geändertes Element	Anmerkungen
	Ersetzt Version vom	Hinzugefügt
	Überarbeitungsdatum	Hinzugefügt
1.1	EG-Nr.	Hinzugefügt
1.1	CAS-Nr.	Hinzugefügt
1.1	Synonyme	Geändert
1.1	Name	Geändert
1.2	Einschränkungen der Anwendung	Hinzugefügt
1.2	Verwendung des Stoffs/des Gemischs	Hinzugefügt
1.2	Funktions- oder Verwendungskategorie	Hinzugefügt

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Änderungshinweise		
Abschnitt	Geändertes Element	Anmerkungen
2.1	Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen	Hinzugefügt
2.1	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Hinzugefügt
2.2	Sicherheitshinweise (CLP)	Hinzugefügt
2.2	Gefahrenhinweise (CLP)	Hinzugefügt
2.2	Signalwort (CLP)	Hinzugefügt
2.2	Gefahrenpiktogramme (CLP)	Hinzugefügt
2.3	Sonstige Angaben	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	Hinzugefügt
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	Hinzugefügt
4.2	Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	Hinzugefügt
5.1	Ungeeignete Löschmittel	Hinzugefügt
5.1	Geeignete Löschmittel	Hinzugefügt
5.2	Gefährliche Zerfallsprodukte im Brandfall	Hinzugefügt
5.3	Schutz bei der Brandbekämpfung	Hinzugefügt
5.3	Löschanweisungen	Hinzugefügt
6.1	Notfallmaßnahmen	Hinzugefügt
6.1	Schutzausrüstung	Hinzugefügt
6.1	Allgemeine Maßnahmen	Hinzugefügt
6.2	Umweltschutzmaßnahmen	Hinzugefügt
6.3	Zur Rückhaltung	Hinzugefügt
6.3	Reinigungsverfahren	Hinzugefügt
6.4	Verweis auf andere Abschnitte (8, 13)	Hinzugefügt
7.1	Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung	Hinzugefügt
7.1	Hygienemaßnahmen	Hinzugefügt
7.2	Verpackungsmaterialien	Hinzugefügt
7.2	Lagerbedingungen	Hinzugefügt
8.2	Atemschutz	Hinzugefügt
8.2	Handschutz	Hinzugefügt
8.2	Augenschutz	Hinzugefügt
8.2	Geeignete technische Steuerungseinrichtungen	Hinzugefügt
8.2	Haut- und Körperschutz	Hinzugefügt
9	Molekulargewicht	Hinzugefügt
9	Wasserlöslichkeit	Hinzugefügt

Pregabalin impurity C

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Änderungshinweise		
Abschnitt	Geändertes Element	Anmerkungen
11.1	LD50 (oral, Ratte)	Hinzugefügt
12.1	ErC50 Algen	Hinzugefügt
12.1	EC50 - Krebstiere [1]	Hinzugefügt

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
H318	Verursacht schwere Augenschäden.

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

HAFTUNGSAUSSCHLUSS Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden. Die Bedingungen oder Methoden der Handhabung, Lagerung, Benutzung oder Entsorgung des Produkts entziehen sich unserer Kontrolle und eventuell auch unseren Kenntnissen. Aus diesen und anderen Gründen übernehmen wir keine Verantwortung und lehnen ausdrücklich Haftung für Verlust, Schaden oder Kosten ab, die aus der Handhabung, Lagerung, Verwendung oder Entsorgung des Produkts entstehen könnten oder damit in irgendeiner Weise verbunden sind. Dieses Sicherheitsdatenblatt wurde für dieses Produkt erstellt und darf nur für dieses verwendet werden. Wird das Produkt als Bestandteil eines anderen Produkts verwendet, gelten die im Datenblatt angegebenen Informationen möglicherweise nicht. Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie dürfen also nicht als Garantie für spezifische Eigenschaften des Produktes ausgelegt werden.