

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878
Väljaandmiskuupäev: 03/11/2020 Läbivaatamise kuupäev: 28/07/2025 Asendab versiooni: 03/11/2020 Versioon: 2.0

1. JAGU: Aine/segu ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Pregabalin impurity C
Keemiline nimetus	: Mandelic acid
EÜ nr	: 202-007-6
CAS nr	: 90-64-2
Tootekood	: 202000290

1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

Vastavad identifitseeritud kasutajad

Aine/segu kasutusala	: Teaduslik uurimis- ja arendustegevus Teimimine ja analüüs Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte toiduks, ravimiteks ega koduseks kasutamiseks
------------------	---

1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

2.1. Aine või segu klassifitseerimine

Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 1. kategooria H318
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

2.2. Märgistuselemendid

Märkimine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP) :



GHS05

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H318 - Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hoiatuslaused (CLP)	: P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid. P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

eemaldada. Loputada veel kord.

P310 - Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.

Märgistus vastavalt: Erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml.

Ohupiktogramm (CLP)



GHS05

2.3. Muud ohud

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele

Muu teave

: Toimeaine (farmaatsiatoodetes).

Ettevaatust - ainet ei ole seni veel täielikult kontrollitud.

3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Mandelic acid	CAS nr: 90-64-2 EÜ nr: 202-007-6	≤ 100	Eye Dam. 1, H318

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

4. JAGU: Esmaabimeetmed

4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Üldised esmaabimeetmed	: Kahtluse korral igal juhul või kui sümptomid püsivad pöörduda arsti poole.
Esmaabi sissehingamise korral	: Toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata. Asetada kannatanu puhkeasendisse. Enesetunde halvenemise korral: Pöörduda arsti poole.
Esmaabi nahale sattumisel	: Võtta ainega kokkupuutunud rõivad seljast ja pesta ainega kokkupuutunud nahaosad õrna seebi ja veega ning seejärel loputada sooja veega.
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada viivitamatult ja pikalt veega, hoides silmad lahti (vähemalt 15 minutit). Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord. Pöörduda viivitamatult silmaarsti poole.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suu veega (ainult juhul, kui inimene on teadvusel). Mitte kunagi manustada teadvusetule kannatanule midagi suu kaudu. Pöörduda viivitamata arsti poole.

4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Põhjustab raskeid silmakahjustusi. Punetused, valu.
---------------------------------	---

4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Lisateave puudub

5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid	: Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid. Süsinikdioksiid. Pihustatud vesi. Kuiv pulber. Tuletõrjetekk.
Sobimatud kustutusvahendid	: Mitte kasutada tugevat veevoolu.

5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	: Mittetäielikul põlemisel eraldab ohtlikku süsinikmonooksiidi, süsinikdioksiidi ja teisi mürgiseid gaase. Võib eritada mürgist suitsu.
--	---

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed	: Vältida keskkonna saastamist tuletõrje heitveega.
Kaitse tulekustutamise ajal	: Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Autonoomne isoleeriv hingamisaparaat. Täielik keha kaitse.

6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed	: Vältida kemikaali sattumist nahale, silma või riietele.
Tavapersonal	
Hädaolukorraplaanid	: Evakueerida mittevajalik personal.
Päästetöötajad	
Isikukaitsevahendid	: Mitte sekkuda ilma sobiva kaitsevarustusega. Vt lisateavet 8. jaost: „Kokkupuute ohjamine/kontroll – isikukaitse“.

6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Vältida sattumist keskkonda. Vältida toote tungimist kanalisatsiooni ja joogivette.

6.3. Tõkestamis- ning puhastamismeetodid ja -vahendid

Tõkestamiseks	: Image inertse materjaliga ja pange sobivasse jäätmemahutisse.
Puhastusmeetodid	: Loputada määrduvad pinnad rohke veega. Puhastada puhastusvahenditega.

6.4. Viited muudele jagudele

Teavet kõrvaldamise kohta leiate jaotisest 13.

7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	: Vältida igasugust asjatut kokkupuudet. Tagada töökohas hea ventilatsioon.
Hügieenimeetmed	: Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada. Saastunud tööriistade töökohast mitte välja viia. Enne töövaheaega ja pärast töö lõpetamist peske käsi.

7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Ladustamistingimused	: Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna. Vältida kuumust ja otsest päikese kiirgust.
Pakkematerjalid	: Hoida originaalkonteinerites.

7.3. Eriksutus

Lisateave puudub

8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

8.1. Kontrolliparameetrid

Lisateave puudub

8.2. Kokkupuute ohjamine

Asjakohane tehniline kontroll

Asjakohane tehniline kontroll:

Tagada töökohas hea ventilatsioon. Tavaliselt on nõutav üldventilatsioon ja kohalik tõmbeventilatsioon. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Isikukaitsevahendid

Silmade ja näo kaitsmine

Silmakaitsevahendid:

Kanda silmakaitsevahendit. külje pealt kaitstud kaitseprillid. (EN 166)

Naha kaitsmine

Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kanda sobivat kaitseriietust. Laboratoorne kasutamine : laborikittel. (EN 13034)

Käte kaitse:

Kanda sobivaid kaitsekindaid. Kemikaalikindlad kaitsekindad. (EN 374)

Hingamisteede kaitsmine

Hingamisteede kaitsmine:

Tolmu tekke korral kasutada filtriga hingamisaparaati: P3

9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Molekulmass	: 152.15 g/mol
Lõhn	: Puudub
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isesüttimistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Vesi: 139 g/l (20°C)
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

9.2. Muu teave

Lisateave puudub

10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

10.1. Reaktsioonivõime

Lisateave puudub

10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

10.5. Kokkusobimatud materjalid

Lisateave puudub

10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lisateave puudub

11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

Mandelic acid (90-64-2)

LD50 suu kaudu rotil	> 2000 mg/kg
Nahasöövituse/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab raskeid silmakahjustusi.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Reproduktiivtoksilisus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

12. JAGU: Ökoloogiline teave

12.1. Mürgisus

Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata

Mandelic acid (90-64-2)

EC50 - Koorikloomad [1]	> 100 mg/l (48 tundi, Daphnia magna (vesikirp)) (OECD meetod 202)
ErC50 vetikad	> 100 mg/l (72 tundi, Pseudokirchneriella subcapitata (Rohevetikad)) (OECD meetod 201)

12.2. Püsivus ja lagunduvus

Mandelic acid (90-64-2)

Püsivus ja lagunduvus	Kiiresti lagunev
-----------------------	------------------

12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Mandelic acid (90-64-2)

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud PBT kriteeriumidele

See aine/segu ei vasta REACH-määruse XIII lisas sätestatud vPvB kriteeriumidele

12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

12.7. Muu kahjulik mõju

Lisateave puudub

13. JAGU: Jäätmekäitlus

13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Lisateave puudub

14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. ÜRO number või ID number		
Toode ei ole ohtlik veos veoeskirjade tähenduses		
14.2. ÜRO veose tunnusnimetus		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.3. Transpordi ohuklass(id)		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.4. Pakendigrupp		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
14.5. Keskkonnaohud		
Reguleerimata	Reguleerimata	Reguleerimata
Lisateave puudub		

14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

Maismaavedu

Reguleerimata

merevedu

Reguleerimata

Õhuvedu

Reguleerimata

14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

EL eeskirjad

REACH-i määruse XVII lisa (piirangute loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

REACH-i kandidaainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaainete nimekirja

Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)

Nõukogu määrus(EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kontrolli kohta

Ei ole loetletud NÕUKOGU MÄÄRUSES (EÜ) kahesuguse kasutusega kaupade kohta.

Lõhkeainete lähteainete määrus (EL 2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

Uimastite lähteainete määrus (EÜ 273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

16. JAGU: Muu teave

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
	Asendab versiooni	Lisatud
	Läbivaatamise kuupäev	Lisatud
1.1	EÜ nr	Lisatud
1.1	CAS nr	Lisatud
1.1	Sünonüümid	Muudetud
1.1	Nimetus	Muudetud
1.2	Kasutuspiirangud	Lisatud
1.2	Aine/segu kasutusala	Lisatud
1.2	Funktsioon või kasutusvaldkond	Lisatud
2.1	Kahjulikud füüsikalis-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale	Lisatud
2.1	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008	Lisatud
2.2	Hoiatuslaused (CLP)	Lisatud
2.2	Ohulaused (CLP)	Lisatud
2.2	Signaalsõna (CLP)	Lisatud
2.2	Ohupiktogrammid (CLP)	Lisatud

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Muutmisjuhised		
Jagu	Muudetud kirje	Märkused
2.3	Muu teave	Lisatud
4.1	Üldised esmaabimeetmed	Lisatud
4.1	Esmaabi nahale sattumisel	Lisatud
4.1	Esmaabi sissehingamise korral	Lisatud
4.1	Esmaabi allaneelamise korral	Lisatud
4.1	Esmaabi silma sattumise korral	Lisatud
4.2	Sümptomid/mõju silma sattumisel	Lisatud
5.1	Sobimatud kustutusvahendid	Lisatud
5.1	Sobivad kustutusvahendid	Lisatud
5.2	Tulekahju korral ohtlikud lagusaadused	Lisatud
5.3	Kaitse tulekustutamise ajal	Lisatud
5.3	Tulekustutusmeetmed	Lisatud
6.1	Hädaolukorraplaanid	Lisatud
6.1	Isikukaitsevahendid	Lisatud
6.1	Üldmeetmed	Lisatud
6.2	Keskkonnakaitse meetmed	Lisatud
6.3	Tökestamiseks	Lisatud
6.3	Puhastusmeetodid	Lisatud
6.4	Viited muudele jagudele (8, 13)	Lisatud
7.1	Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	Lisatud
7.1	Hügieenimeetmede	Lisatud
7.2	Pakkematerjalid	Lisatud
7.2	Ladustamistingimused	Lisatud
8.2	Hingamisteede kaitsmine	Lisatud
8.2	Käte kaitse	Lisatud
8.2	Silmakaitsevahendid	Lisatud
8.2	Asjakohane tehniline kontroll	Lisatud
8.2	Naha- ja kehakaitsevahendid	Lisatud
9	Molekulmass	Lisatud
9	Lahustuvus vees	Lisatud
11.1	LD50 suu kaudu rotil	Lisatud
12.1	ErC50 vetikad	Lisatud
12.1	EC50 - Koorikloomad [1]	Lisatud

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Eye Dam. 1	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 1. kategooria
H318	Põhjustab raskeid silmakahjustusi.

Pregabalin impurity C

Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Selle ohutussertifikaadi teave saadi allikatest, mida peame usaldusväärseteks. Sellegipoolest esitatakse teave mis tahes otsese või kaudse garantiita selle õigsuse kohta. Toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamise tingimused ei ole meie kontrolli all ning võivad olla meile teadmata. Sellel ning teistel põhjustel ei võta me endale vastutust ning ütleme otseselt lahti vastutusest kaotuste, kahjustuste või kulude eest, mis võivad tuleneda või on mis tahes viisil seotud toote käitlemise, ladustamise, kasutamise või kõrvaldamisega. See ohutussertifikaat valmistati ning on kasutatav vaid selle toote jaoks. Kui toodet kasutatakse teise toote komponendina, ei pruugi see ohutussertifikaadi teave olla kohaldatav. Käesoleva toote kasutamiseks märgitud ettevaatusabinõude võtmise ning täieliku ja piisava teabe hankimine eest vastutab kasutaja