

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Datum izdavanja: 03/11/2020 Datum obrade: 28/07/2025 Nadomješta verziju: 03/11/2020 Verzija: 2.0

### ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

#### 1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

|                   |                         |
|-------------------|-------------------------|
| Proizvod u obliku | : Tvar                  |
| Naziv tvari       | : Pregabalin impurity C |
| Kemijski naziv    | : Mandelic acid         |
| EZ-br             | : 202-007-6             |
| CAS br            | : 90-64-2               |
| Šifra proizvoda   | : 202000290             |

#### 1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

##### Utvrđene relevantne uporabe

|                                 |                                                                                                 |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Upotreba materijala / priprema  | : Znanstvena istraživanja i razvoj<br>Tehničko ispitivanje i analiza<br>Samo za stručnu uporabu |
| Funkcija ili kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije                                                                     |

##### Uporabe koje se ne preporučuju

|                    |                                                        |
|--------------------|--------------------------------------------------------|
| Ograničena uporaba | : Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu |
|--------------------|--------------------------------------------------------|

#### 1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

|                   |                   |
|-------------------|-------------------|
| Broj hitne pomoći | : +33(0)390215608 |
|-------------------|-------------------|

### ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

##### Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija H318  
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

##### Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Uzrokuje teške ozljede oka.

#### 2.2. Elementi označivanja

##### Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

|                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Oznaka opasnosti (CLP)  | : Opasnost                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Oznake upozorenja (CLP) | : H318 - Uzrokuje teške ozljede oka.                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Oznake obavijesti (CLP) | : P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha.<br>P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati.<br>P310 - Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. |

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)



GHS05

### 2.3. Ostale opasnosti

Ova tvar/smjesa ne ispunjava PBT kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ova tvar/smjesa ne ispunjava vPvB kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ostale informacije

: Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima).

Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.

## ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

### 3.1. Tvari

| Naziv         | Identifikacijska oznaka proizvoda   | %     | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP] |
|---------------|-------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------|
| Mandelic acid | CAS br: 90-64-2<br>EZ-br: 202-007-6 | ≤ 100 | Eye Dam. 1, H318                                    |

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

## ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

### 4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći

: Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.

Mjere prve pomoći nakon udisanja

: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.

Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom

: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.

Mjere prve pomoći nakon dodira s očima

: Odmah temeljito ispirati, povlačenjem kapaka daleko od oka (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Hitno se obratiti oftalmologu.

Mjere prve pomoći nakon gutanja

: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Hitno zatražiti savjet/pomoć liječnika.

### 4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon kontakta s očima

: Uzrokuje teške ozljede oka. Crvenilo, bol.

### 4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje

: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.

Neprikladna sredstva za gašenje

: Ne koristi snažan tok vode.

### 5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara

: Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 5.3. Savjeti za gasitelje požara

- |                            |                                                                                                                        |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjere za suzbijanje požara | : Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.                                                 |
| Neprikladno sredstva       | : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća. |

## ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

### 6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

- |            |                                               |
|------------|-----------------------------------------------|
| Opće mjere | : Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom. |
|------------|-----------------------------------------------|

#### Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

- |                       |                                   |
|-----------------------|-----------------------------------|
| Planovi za prvu pomoć | : Evakuirajte nepotrebno osoblje. |
|-----------------------|-----------------------------------|

#### Za interventno osoblje

- |                 |                                                                                                                                                         |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Zaštitna oprema | : Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita". |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

### 6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

- |                   |                                                                                                     |
|-------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Za zadržavanje    | : Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada. |
| Postupci čišćenja | : Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.                      |

### 6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

## ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

- |                                   |                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mjere opreza za sigurno rukovanje | : Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.                                                                                          |
| Higijenske mjere                  | : Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada. |

### 7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

- |                         |                                                                                                                                         |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uvjeti skladištenja     | : Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti. |
| Materijali za pakovanje | : Čuvati u originalnim spremnicima.                                                                                                     |

### 7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

### 8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

### 8.2. Nadzor nad izloženosti

#### Prikladan tehnički nadzor

##### Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### Osobna zaštitna oprema

#### Zaštitu očiju i lica

##### Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitnicima. (EN 166)

#### Zaštitu kože

##### Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratórium felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

##### Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

#### Nadzor nad izloženošću okoliša

##### Nadzor nad izloženošću okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

## ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

### 9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

|                                                   |                        |
|---------------------------------------------------|------------------------|
| Agregatno stanje                                  | : Kruto                |
| Boja                                              | : Nije dostupno        |
| Molekularna masa                                  | : 152.15 g/mol         |
| Miris                                             | : Nije dostupno        |
| Prag mirisa                                       | : Nije dostupno        |
| Talište                                           | : Nije dostupno        |
| Ledište                                           | : Nije dostupno        |
| Forráspont                                        | : Nije dostupno        |
| Zapaljivost                                       | : Nije dostupno        |
| Donja granica eksplozivnosti                      | : Nije primjenjivo     |
| Gornja granica eksplozivnosti                     | : Nije primjenjivo     |
| Plamište                                          | : Nije primjenjivo     |
| Temperatura samozapaljenja                        | : Nije primjenjivo     |
| Temperatura raspadanja                            | : Nije dostupno        |
| pH                                                | : Nije dostupno        |
| pH rješenje                                       | : Nije dostupno        |
| Viskoznost, kinematička                           | : Nije primjenjivo     |
| Topljivost                                        | : Voda: 139 g/l (20°C) |
| Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow) | : Nije dostupno        |
| Tlak pare                                         | : Nije dostupno        |
| Tlak pare na 50°C                                 | : Nije dostupno        |
| Gustoća                                           | : Nije dostupno        |
| Relativna gustoća                                 | : Nije dostupno        |
| Relativna gustoća pare kod 20°C                   | : Nije primjenjivo     |
| Veličina čestice                                  | : Nije dostupno        |

### 9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

### 10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

### 11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

|                                  |                                                                                              |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Akutna toksičnost (oralno)       | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (dermalno)     | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| Akutna toksičnost (inhalacijska) | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |

#### Mandelic acid (90-64-2)

|                                                    |                                                                                              |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50 oralni štakor                                 | > 2000 mg/kg                                                                                 |
| Nagrizanje/nadraživanje kože                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju           | : Uzrokuje teške ozljede oka.                                                                |
| Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Mutageni učinak na zametne stanice                 | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Karcinogenost                                      | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| Reproduktivna toksičnost                           | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| STOT – jednokratno izlaganje                       | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |
| STOT – ponavljano izlaganje                        | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasnost od aspiracije                             | : Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)                                                      |

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 12: Ekološke informacije

### 12.1. Toksičnost

|                                                |                                                                                              |
|------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu) | : Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni) |
| Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu) | : Nisu razvrstane                                                                            |

#### Mandelic acid (90-64-2)

|                   |                                                                                       |
|-------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| EC50 - Rakovi [1] | > 100 mg/l (48 Sati, Daphnia magna (vodenbuha)) (OECD 202 metoda)                     |
| ErC50 alge        | > 100 mg/l (72 Sati, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge)) (OECD 201 metoda) |

### 12.2. Postojanost i razgradivost

#### Mandelic acid (90-64-2)

|                            |                 |
|----------------------------|-----------------|
| Postojanost i razgradivost | Brzo razgradivo |
|----------------------------|-----------------|

### 12.3. Bioakumulacijski potencijal

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### 12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

#### Mandelic acid (90-64-2)

Ova tvar/smjesa ne ispunjava PBT kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

Ova tvar/smjesa ne ispunjava vPvB kriterije Uredbe REACH, Priloga XIII

### 12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

### 12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

### 13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne

## ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

| ADR                                            | IMDG       | IATA       |
|------------------------------------------------|------------|------------|
| <b>14.1. UN broj ili identifikacijski broj</b> |            |            |
| Neopasni teret obzirom na transportne propise  |            |            |
| <b>14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u</b>  |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.3. Razred(i) opasnosti pri prijevozu</b> |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.4. Skupina pakiranja</b>                 |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| <b>14.5. Opasnosti za okoliš</b>               |            |            |
| Neodređeno                                     | Neodređeno | Neodređeno |
| Dodatne informacije nisu dostupne              |            |            |

### 14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

#### Transport kopnom

Neodređeno

#### Prijevoz morem

Neodređeno

#### Zračni prijevoz

Neodređeno

### 14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

### ODJELJAK 15: Informacije o propisima

#### 15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

##### EU-uredbe

##### REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

##### REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

##### REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

##### Uredba o uništavanju ozona (EU 1005/2009)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 1005/2009)

##### Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora eksploziva (Uredba EU 2019/1148 o marketingu i upotrebi prekursora eksploziva)

##### Uredba o prekursorima lijekova (EZ 273/2004)

Ne sadrži tvar(i) navedene na popisu prekursora droga (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih tvari koje se koriste u nedopuštenoj proizvodnji opojnih droga i psihotropnih tvari)

#### 15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

### ODJELJAK 16: Ostale informacije

| Upute za promjenu |                                                                    |             |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                                                | Komentari   |
|                   | Nadomješta verziju                                                 | Dodano      |
|                   | Datum obrade                                                       | Dodano      |
| 1.1               | EZ-br                                                              | Dodano      |
| 1.1               | CAS br                                                             | Dodano      |
| 1.1               | Sinonimi                                                           | Izmijenjeno |
| 1.1               | Naziv                                                              | Izmijenjeno |
| 1.2               | Ograničena uporaba                                                 | Dodano      |
| 1.2               | Upotreba materijala / priprava                                     | Dodano      |
| 1.2               | Funkcija ili kategorija uporabe                                    | Dodano      |
| 2.1               | Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš | Dodano      |
| 2.1               | Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                | Dodano      |
| 2.2               | Oznake obavijesti (CLP)                                            | Dodano      |
| 2.2               | Oznake upozorenja (CLP)                                            | Dodano      |
| 2.2               | Oznaka opasnosti (CLP)                                             | Dodano      |
| 2.2               | Piktogrami opasnosti (CLP)                                         | Dodano      |

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

| Upute za promjenu |                                           |           |
|-------------------|-------------------------------------------|-----------|
| Odjeljak          | Promijenjena stavka                       | Komentari |
| 2.3               | Ostale informacije                        | Dodano    |
| 4.1               | Opće mjere prve pomoći                    | Dodano    |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom    | Dodano    |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon udisanja          | Dodano    |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon gutanja           | Dodano    |
| 4.1               | Mjere prve pomoći nakon dodira s očima    | Dodano    |
| 4.2               | Simptomi/učinci nakon kontakta s očima    | Dodano    |
| 5.1               | Neprikladna sredstva za gašenje           | Dodano    |
| 5.1               | Prikladna sredstva za gašenje             | Dodano    |
| 5.2               | Opasni proizvodi raspada u slučaju požara | Dodano    |
| 5.3               | Neprikladno sredstva                      | Dodano    |
| 5.3               | Mjere za suzbijanje požara                | Dodano    |
| 6.1               | Planovi za prvu pomoć                     | Dodano    |
| 6.1               | Zaštitna oprema                           | Dodano    |
| 6.1               | Opće mjere                                | Dodano    |
| 6.2               | Mjere zaštite okoliša                     | Dodano    |
| 6.3               | Za zadržavanje                            | Dodano    |
| 6.3               | Postupci čišćenja                         | Dodano    |
| 6.4               | Reference to other sections (8, 13)       | Dodano    |
| 7.1               | Mjere opreza za sigurno rukovanje         | Dodano    |
| 7.1               | Higijenske mjere                          | Dodano    |
| 7.2               | Materijali za pakovanje                   | Dodano    |
| 7.2               | Uvjeti skladištenja                       | Dodano    |
| 8.2               | Nadzor nad izloženošću okoliša            | Dodano    |
| 8.2               | Zaštita ruku                              | Dodano    |
| 8.2               | Zaštita očiju                             | Dodano    |
| 8.2               | Prikladan tehnički nadzor                 | Dodano    |
| 8.2               | Zaštita kože i tijela                     | Dodano    |
| 9                 | Molekularna masa                          | Dodano    |
| 9                 | Topivost vode                             | Dodano    |
| 11.1              | LD50 oralni štakor                        | Dodano    |
| 12.1              | ErC50 alge                                | Dodano    |
| 12.1              | EC50 - Rakovi [1]                         | Dodano    |

| Puni tekst H-oznaka i EUH: |                                                     |
|----------------------------|-----------------------------------------------------|
| Eye Dam. 1                 | Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 1. kategorija |
| H318                       | Uzrokuje teške ozljede oka.                         |

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

# Pregabalin impurity C

## Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

---

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.