

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878
Data di pubblicazione: 03/11/2020 Data di revisione: 28/07/2025 Sostituisce la versione di: 03/11/2020 Versione: 2.0

SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto	: Sostanza
Nome della sostanza	: Pregabalin impurity C
Denominazione chimica	: Mandelic acid
Numero CE	: 202-007-6
Numero CAS	: 90-64-2
Codice del prodotto	: 202000290

1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

Usi identificati pertinenti

Uso della sostanza/ della miscela	: Ricerca e sviluppo scientifici Collaudi e analisi tecniche Riservato a uso professionale
Funzione o categoria d'uso	: Sostanze chimiche per laboratorio

Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso	: Non per uso alimentare, di farmaci o domestico
-------------------	--

1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza	: +33(0)390215608
---------------------	-------------------

SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1 H318
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Provoca gravi lesioni oculari.

2.2. Elementi dell'etichetta

Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS05

Avvertenza (CLP)	: Pericolo
Indicazioni di pericolo (CLP)	: H318 - Provoca gravi lesioni oculari.
Consigli di prudenza (CLP)	: P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito. P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

sciacquare.

P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.

Etichettatura secondo: Esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml.

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS05

2.3. Altri pericoli

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII

Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII

Altre informazioni

: Sostanza attiva (nei prodotti farmaceutici).

Attenzione - sostanza non ancora completamente sottoposta a test.

SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]
Mandelic acid	Numero CAS: 90-64-2 Numero CE: 202-007-6	≤ 100	Eye Dam. 1, H318

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

Misure di primo soccorso generale	: In caso di dubbio o se i sintomi persistono, consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di inalazione	: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. Mettere la vittima a riposo. In caso di malore : Consultare un medico.
Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	: Rimuovere gli indumenti contaminati e lavare tutta l'area cutanea esposta con acqua e sapone neutro, poi sciacquare con acqua tiepida.
Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	: Lavare con acqua immediatamente a lungo mantenendo le palpebre ben aperte (per almeno 15 minuti). Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. Consultare immediatamente un oftalmologo.
Misure di primo soccorso in caso di ingestione	: Sciacquare la bocca con acqua (solamente se l'infortunato è cosciente). Non somministrare nulla per via orale ad una persona incosciente. Consultare immediatamente un medico.

4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	: Provoca gravi lesioni oculari. Arrossamento, dolore.
---	--

4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei	: Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo. Anidride carbonica. Acqua nebulizzata. Polvere secca. Coperta antifiama.
Mezzi di estinzione non idonei	: Non utilizzare un getto compatto di acqua.

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio : Una combustione incompleta libera del monossido di carbonio pericoloso, del biossido di carbonio e altri gas tossici. Sviluppo possibile di fumi tossici.

5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Evitare l'immissione nell'ambiente di acqua utilizzata nell'estinzione dell'incendio.
Protezione durante la lotta antincendio : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Respiratore autonomo isolante. Protezione completa del corpo.

SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare il contatto con la pelle, gli occhi e gli indumenti.

Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Allontanare il personale non necessario.

Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Non intervenire senza un equipaggiamento protettivo adeguato. Per maggiori informazioni, vedere la sezione 8 : "Controllo dell'esposizione-protezione individuale".

6.2. Precauzioni ambientali

Non disperdere nell'ambiente. Evitare l'immissione nella rete fognaria e nelle acque pubbliche.

6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi per il contenimento : Assorbire con un materiale inerte e disporre in un contenitore per rifiuti appropriato.
Metodi di pulizia : Lavare le superfici sporcate con molta acqua. Pulire con detergenti.

6.4. Riferimento ad altre sezioni

Vedere la Sezione 13 per le informazioni sullo smaltimento.

SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Precauzioni per la manipolazione sicura : Evitare le esposizioni inutili. Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro.
Misure di igiene : Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso. Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro. Lavare le mani prima delle pause e al termine del lavoro.

7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Condizioni per lo stoccaggio : Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato. Evitare il calore e il sole diretto.
Materiali di imballaggio : Conservare nei contenitori originali.

7.3. Usi finali particolari

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

8.1. Parametri di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

8.2. Controlli dell'esposizione

Controlli tecnici idonei

Controlli tecnici idonei:

Assicurare una buona ventilazione del posto di lavoro. Sono solitamente necessari sia un sistema di aspirazione locale che un sistema di ventilazione generale della stanza. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.

Dispositivi di protezione individuale

Protezione degli occhi e del volto

Protezione degli occhi:

Indossare occhiali protettivi. Occhiali di sicurezza con protezioni laterali. (EN 166)

Protezione della pelle

Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi adatti. Utilizzo in laboratorio : Camice di laboratorio. (EN 13034)

Protezione delle mani:

Usare guanti adatti. Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. (EN 374)

Protezione respiratoria

Protezione respiratoria:

In caso di formazione di polvere, utilizzare un respiratore con filtro : P3

SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Massa molecolare	: 152.15 g/mol
Odore	: Non disponibile
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Acqua: 139 g/l (20°C)
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Tensione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

9.2. Altre informazioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

SEZIONE 10: Stabilità e reattività

10.1. Reattività

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.5. Materiali incompatibili

Nessuna ulteriore informazione disponibile

10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)

Mandelic acid (90-64-2)

DL50 orale ratto	> 2000 mg/kg
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Dati mancanti)

11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

12.1. Tossicità

Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Mandelic acid (90-64-2)	
CE50 - Crostacei [1]	> 100 mg/l (48 ore, Daphnia magna (Water flea)) (metodo OCSE 202)
ErC50 alghe	> 100 mg/l (72 ore, Pseudokirchneriella subcapitata (Alghe verdi)) (metodo OCSE 201)

12.2. Persistenza e degradabilità

Mandelic acid (90-64-2)	
Persistenza e degradabilità	Rapidamente degradabile

12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Mandelic acid (90-64-2)	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri PBT del Regolamento REACH, allegato XIII	
Questa sostanza/miscela non soddisfa i criteri vPvB del Regolamento REACH, allegato XIII	

12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numero ONU o numero ID		
Merce non pericolosa sulla base delle norme di trasporto		
14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.4. Gruppo d'imballaggio		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
14.5. Pericoli per l'ambiente		
Non regolato	Non regolato	Non regolato
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

Trasporto via terra

Non regolato

Trasporto via mare

Non regolato

Trasporto aereo

Non regolato

14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

Normative UE

Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non presente nell'allegato XVII del REACH

Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non presente nell'allegato XIV del REACH (Elenco delle sostanze soggette ad autorizzazione)

Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non presente nell'elenco delle sostanze candidate del REACH

Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

Regolamento (CE) del Consiglio per il controllo dei prodotti a duplice uso

Non elencato nel REGOLAMENTO (CE) DEL CONSIGLIO relativo ai prodotti a duplice uso.

Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

SEZIONE 16: Altre informazioni

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
	Sostituisce la versione di	Aggiunto
	Data di revisione	Aggiunto
1.1	Numero CE	Aggiunto
1.1	Numero CAS	Aggiunto
1.1	Sinonimi	Modificato
1.1	Nome	Modificato

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
1.2	Restrizioni d'uso	Aggiunto
1.2	Uso della sostanza/ della miscela	Aggiunto
1.2	Funzione o categoria d'uso	Aggiunto
2.1	Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente	Aggiunto
2.1	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]	Aggiunto
2.2	Consigli di prudenza (CLP)	Aggiunto
2.2	Indicazioni di pericolo (CLP)	Aggiunto
2.2	Avvertenza (CLP)	Aggiunto
2.2	Pittogrammi di pericoli (CLP)	Aggiunto
2.3	Altre informazioni	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso generale	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di inalazione	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di ingestione	Aggiunto
4.1	Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi	Aggiunto
4.2	Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi	Aggiunto
5.1	Mezzi di estinzione non idonei	Aggiunto
5.1	Mezzi di estinzione idonei	Aggiunto
5.2	Prodotti di combustione pericolosi in caso di incendio	Aggiunto
5.3	Protezione durante la lotta antincendio	Aggiunto
5.3	Istruzioni per l'estinzione	Aggiunto
6.1	Procedure di emergenza	Aggiunto
6.1	Mezzi di protezione	Aggiunto
6.1	Misure di carattere generale	Aggiunto
6.2	Precauzioni ambientali	Aggiunto
6.3	Metodi per il contenimento	Aggiunto
6.3	Metodi di pulizia	Aggiunto
6.4	Riferimento ad altre sezioni (8, 13)	Aggiunto
7.1	Precauzioni per la manipolazione sicura	Aggiunto
7.1	Misure di igiene	Aggiunto
7.2	Materiali di imballaggio	Aggiunto
7.2	Condizioni per lo stoccaggio	Aggiunto
8.2	Protezione respiratoria	Aggiunto
8.2	Protezione delle mani	Aggiunto
8.2	Protezione degli occhi	Aggiunto

Pregabalin impurity C

Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Indicazioni di modifiche		
Sezione	Elemento modificato	Note
8.2	Controlli tecnici idonei	Aggiunto
8.2	Protezione della pelle e del corpo	Aggiunto
9	Massa molecolare	Aggiunto
9	Solubilità in acqua	Aggiunto
11.1	DL50 orale ratto	Aggiunto
12.1	ErC50 alghe	Aggiunto
12.1	CE50 - Crostacei [1]	Aggiunto

Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:	
Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
H318	Provoca gravi lesioni oculari.

Scheda di dati di sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza. Le condizioni o metodi di manipolazione, conservazione, uso o smaltimento del prodotto sono al di fuori del nostro controllo e al di là della nostra esperienza. Per questa ed altre ragioni, non ci assumiamo alcuna responsabilità per perdite, danni o spese in qualsiasi modo derivanti alla manutenzione, conservazione, uso o eliminazione del prodotto. Questa SDS è stata preparata per questo prodotto e deve essere utilizzata esclusivamente per esso. Se il prodotto viene usato come componente di un altro prodotto, questa SDS non può essere applicata. Questa informazione si basa sulle nostre attuali conoscenze e descrive il prodotto ai fini dei soli requisiti della salute, della sicurezza e dell'ambiente. Pertanto, non deve essere interpretato come garanzia di alcuna proprietà specifica del prodotto.