

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Izdošanas datums: 03/11/2020 Pārskatīšanas datums: 28/07/2025 Aizstāj versiju: 03/11/2020 Versija: 2.0

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

|                     |                         |
|---------------------|-------------------------|
| Produkta forma      | : Viela                 |
| Vielas nosaukums    | : Pregabalin impurity C |
| Ķīmiskais nosaukums | : Mandelic acid         |
| EK Nr               | : 202-007-6             |
| CAS Nr              | : 90-64-2               |
| Produkta kods       | : 202000290             |

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### Apzinātie lietošanas veidi

|                                      |                                                                                                                  |
|--------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Vielas/maisījuma lietošanas veids    | : Zinātniskā pētniecība un attīstība<br>Tehniskā pārbaude un analīze<br>Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas                                                                                      |

#### Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

|                         |                                                                  |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------|

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 1. kategorija H318  
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Izraisa nopietnus acu bojājumus.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS05

|                                   |                                                                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Signālvārds (CLP)                 | : Bīstami                                                                                                                                                                                 |
| Bīstamības apzīmējumi (CLP)       | : H318 - Izraisa nopietnus acu bojājumus.                                                                                                                                                 |
| Drošības prasību apzīmējums (CLP) | : P280 - Izmantot aizsargacimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.<br>P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. |

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.  
P310 - Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.

Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.

Bīstamības piktogrammas (CLP)



GHS05

### 2.3. Citi apdraudējumi

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB

Cita informācija

: Aktīva viela (farmaceitiskos produktos).  
Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

| Nosaukums     | Produkta identifikators             | %     | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP] |
|---------------|-------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------|
| Mandelic acid | CAS Nr: 90-64-2<br>EK Nr: 202-007-6 | ≤ 100 | Eye Dam. 1, H318                                          |

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

## 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi : Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vērsties pie ārsta.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Sliktas dūšas gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Novilkt piesārņoto apģērbu, nomazgāt visu iedarbībai pakļauto ādas virsmu ar saudzējošām ziepēm un ūdeni un noskalot ar siltu ūdeni.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Nekavējoties ilgstoši skalot acis ar ūdeni, turot plakstiņus vaļā (vismaz 15 minūtes). Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Nekavējoties konsultēties acu ārstu.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties lūdziet palīdzību mediķiem.

### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm : Izraisa nopietnus acu bojājumus. Apsārtumi, sāpes.

### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

## 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega.

Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi : Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā : Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

- |                                       |                                                                                                                        |
|---------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ugunsdrošības pasākumi                | : Izvairīties no ugunsdzēsēšanā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.                                            |
| Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā | : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība. |

## 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

- |                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| Vispārīgi pasākumi | : Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm. |
|--------------------|-----------------------------------------------|

#### Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

- |                           |                                  |
|---------------------------|----------------------------------|
| Plāni ārkārtas gadījumiem | : Evakuēt nevajadzīgo personālu. |
|---------------------------|----------------------------------|

#### Avārijas dienestu darbinieki

- |                 |                                                                                                                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Aizsarglīdzekļi | : Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība". |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

- |                     |                                                                                            |
|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Ierobežošana        | : Absorbēt ar inerti materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.                |
| Tīrīšanas procedūra | : Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem. |

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

- |                                                         |                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | : Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.                                                                     |
| Higiēnas pasākumi                                       | : Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām. |

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

- |                        |                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Uzglabāšanas noteikumi | : Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem. |
| Iepakojuma materiāls   | : Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.                                                                                |

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

#### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

#### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### Individuālie aizsardzības līdzekļi

#### Acu un sejas aizsardzība

##### Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

#### Ādas aizsardzība

##### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

##### Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

#### Elpceļu aizsardzība

##### Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

|                                                    |                         |
|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Agregātstāvoklis                                   | : Cieta viela           |
| Krāsa                                              | : Nav pieejams          |
| Molekulu masa                                      | : 152.15 g/mol          |
| Smarža                                             | : Nav pieejams          |
| Smaržas sliekšni                                   | : Nav pieejams          |
| Kušanas punkts                                     | : Nav pieejams          |
| Sasalšanas punkts                                  | : Nav pieejams          |
| Viršanas punkts                                    | : Nav pieejams          |
| Uzliesmojamība                                     | : Nav pieejams          |
| Zemāko sprādzienbīstamības robežu                  | : Nav piemērojams       |
| Augšējo sprādzienbīstamības robežu                 | : Nav piemērojams       |
| Uzliesmošanas temperatūra                          | : Nav piemērojams       |
| Pašuzliesmošanas temperatūra                       | : Nav piemērojams       |
| Sadalīšanās temperatūra                            | : Nav pieejams          |
| pH                                                 | : Nav pieejams          |
| pH šķīdums                                         | : Nav pieejams          |
| Kinemātiskā viskozitāte                            | : Nav piemērojams       |
| Šķīdība                                            | : Ūdens: 139 g/l (20°C) |
| Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow) | : Nav pieejams          |
| Tvaika spiediens                                   | : Nav pieejams          |
| Tvaika spiediens 50° C temperatūrā                 | : Nav pieejams          |
| Blīvums                                            | : Nav pieejams          |
| Relatīvais blīvums                                 | : Nav pieejams          |
| Relatīvais tvaika blīvums 20°C                     | : Nav piemērojams       |
| Daļiņu izmērs                                      | : Nav pieejams          |

### 9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Akūtā toksicitāte (ādas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)  
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

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

|                                                                                                                       |                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| LD50, caur muti, žurkām                                                                                               | > 2000 mg/kg                                                                                  |
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]                                                           | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                         |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums                                                                                 | : Izraisa nopietnus acu bojājumus.                                                            |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]                              | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]                                                                     | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Kancerogenitāte                                                                                                       | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                         |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai                                                                                     | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                         |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                         |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]     | : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem) |
| Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]                                                                              | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)                                                         |

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) : Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)  
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) : Nav klasificēts

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

|                        |                                                                                       |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| EC50 - Vēžveidīgie [1] | > 100 mg/l (48 stundas, Daphnia magna (Ūdensblusa)) (OECD 202 metode)                 |
| ErC50 aļģes            | > 100 mg/l (72 stundas, Pseudokirchneriella subcapitata (Zaļāļģes)) (OECD 201 metode) |

### 12.2. Noturība un noārdāmība

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

|                        |               |
|------------------------|---------------|
| Noturība un noārdāmība | Ātri noārdāms |
|------------------------|---------------|

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

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

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem PBT

Šī viela vai maisījums neatbilst REACH regulas XIII pielikuma kritērijiem vPvB

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

## 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

## 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                 | IMDG             | IATA             |
|---------------------------------------------------------------------|------------------|------------------|
| <b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>                               |                  |                  |
| Nav klasificējama kā bīstama krava transportēšanas noteikumu nozīmē |                  |                  |
| <b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>                        |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| <b>14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>                  |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| <b>14.4. Iepakojuma grupa</b>                                       |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| <b>14.5. Vides apdraudējumi</b>                                     |                  |                  |
| Nav reglamentēts                                                    | Nav reglamentēts | Nav reglamentēts |
| Papildu informācija nav pieejama                                    |                  |                  |

### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

#### Sauszemes transports

Nav reglamentēts

#### Jūras transports

Nav reglamentēts

#### Gaisa transports

Nav reglamentēts

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

##### Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

##### Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

##### Narkotisko vielu prekursoru regula (EK 273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

### 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

| Norādījumi par grozījumiem |                                                                                          |            |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| Iedaļa                     | Izmainīta vienība                                                                        | Piezīmes   |
|                            | Aizstāj versiju                                                                          | Pievienots |
|                            | Pārskatīšanas datums                                                                     | Pievienots |
| 1.1                        | EK Nr                                                                                    | Pievienots |
| 1.1                        | CAS Nr                                                                                   | Pievienots |
| 1.1                        | Sinonīmi                                                                                 | Grozīts    |
| 1.1                        | Nosaukums                                                                                | Grozīts    |
| 1.2                        | Lietošanas ierobežojumi                                                                  | Pievienots |
| 1.2                        | Vielas/maisījuma lietošanas veids                                                        | Pievienots |
| 1.2                        | Funkcija vai izmantošanas kategorija                                                     | Pievienots |
| 2.1                        | Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi | Pievienots |
| 2.1                        | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]                                | Pievienots |
| 2.2                        | Drošības prasību apzīmējums (CLP)                                                        | Pievienots |
| 2.2                        | Bīstamības apzīmējumi (CLP)                                                              | Pievienots |

# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| Norādījumi par grozījumiem |                                                         |            |
|----------------------------|---------------------------------------------------------|------------|
| Iedaļa                     | Izmainīta vienība                                       | Piezīmes   |
| 2.2                        | Signālvārds (CLP)                                       | Pievienots |
| 2.2                        | Bīstamības piktogrammas (CLP)                           | Pievienots |
| 2.3                        | Cita informācija                                        | Pievienots |
| 4.1                        | Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi                    | Pievienots |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu          | Pievienots |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas              | Pievienots |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas                | Pievienots |
| 4.1                        | Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm         | Pievienots |
| 4.2                        | Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm                   | Pievienots |
| 5.1                        | Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi                      | Pievienots |
| 5.1                        | Atbilstoši dzēšanas līdzekļi                            | Pievienots |
| 5.2                        | Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā        | Pievienots |
| 5.3                        | Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā                   | Pievienots |
| 5.3                        | Ugunsdrošības pasākumi                                  | Pievienots |
| 6.1                        | Plāni ārkārtas gadījumiem                               | Pievienots |
| 6.1                        | Aizsarglīdzekļi                                         | Pievienots |
| 6.1                        | Vispārīgi pasākumi                                      | Pievienots |
| 6.2                        | Vides drošības pasākumi                                 | Pievienots |
| 6.3                        | Ierobežošana                                            | Pievienots |
| 6.3                        | Tīrīšanas procedūra                                     | Pievienots |
| 6.4                        | Atsauce uz citām iedaļām (8, 13)                        | Pievienots |
| 7.1                        | Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi | Pievienots |
| 7.1                        | Higiēnas pasākumi                                       | Pievienots |
| 7.2                        | Iepakojuma materiāls                                    | Pievienots |
| 7.2                        | Uzglabāšanas noteikumi                                  | Pievienots |
| 8.2                        | Elpceļu aizsardzība                                     | Pievienots |
| 8.2                        | Roku aizsardzība                                        | Pievienots |
| 8.2                        | Acu aizsardzība                                         | Pievienots |
| 8.2                        | Atbilstoša inženiertehniskā kontrole                    | Pievienots |
| 8.2                        | Ādas un ķermeņa aizsardzība                             | Pievienots |
| 9                          | Molekulu masa                                           | Pievienots |
| 9                          | Šķīdība ūdenī                                           | Pievienots |
| 11.1                       | LD50, caur muti, žurkām                                 | Pievienots |
| 12.1                       | ErC50 aļģes                                             | Pievienots |
| 12.1                       | EC50 - Vēžveidīgie [1]                                  | Pievienots |



# Pregabalin impurity C

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| H un EUH frāžu pilns teksts: |                                                      |
|------------------------------|------------------------------------------------------|
| Eye Dam. 1                   | Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 1. kategorija |
| H318                         | Izraisa nopietnus acu bojājumus.                     |

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsūprāt, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatītnebūtu jāuzskata par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.