

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878
Datum van uitgave: 03/11/2020 Datum herziening: 28/07/2025 Vervangt versie van: 03/11/2020 Versie: 2.0

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Pregabalin impurity C
Scheikundige naam	: Mandelic acid
EG-Nr	: 202-007-6
CAS-Nr	: 90-64-2
Productcode	: 202000290

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer	: +33(0)390215608
------------	-------------------

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1 H318
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Veroorzaakt ernstig oogletsel.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS05

Signaalwoord (CLP)	: Gevaar
Gevarenaanduidingen (CLP)	: H318 - Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming. P305+P351+P338 - BIJ CONTACT MET DE OGEN: voorzichtig afspoelen met water

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

gedurende een aantal minuten; contactlenzen verwijderen, indien mogelijk; blijven spoelen.
P310 - Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.

Etiketgeving conform: Uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml.

Gevarenpictogrammen (CLP)



GHS05

2.3. Andere gevaren

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Overige informatie

: Actieve stof (in farmaceutische producten).

Attentie! Nog niet volledig geteste stof.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Mandelic acid	CAS-Nr: 90-64-2 EG-Nr: 202-007-6	≤ 100	Eye Dam. 1, H318

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen: Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.
EHBO na contact met de ogen	: Onmiddellijk en langdurig met water uitspoelen, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden (ten minste 15 minuten). Contactlenzen verwijderen, indien mogelijk. Blijven spoelen. Onmiddellijk een oogarts raadplegen.
EHBO na opname door de mond	: Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na contact met de ogen : Veroorzaakt ernstig oogletsel. Roodheid, pijn.

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen	: Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
Ongeschikte blusmiddelen	: Gebruik geen sterke waterstraal.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

5.3. Advies voor brandweerlieden

- | | |
|--------------------------------------|--|
| Blusinstructies | : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt. |
| Bescherming tijdens brandbestrijding | : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding. |

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- | | |
|---|---|
| Algemene maatregelen | : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding. |
| Voor andere personen dan de hulpdiensten | |
| Noodprocedures | : Overbodig personeel weg laten gaan. |
| Voor de hulpdiensten | |
| Beschermingsmiddelen | : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming". |

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- | | |
|--------------------|---|
| Voor insluiting | : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer. |
| Reinigingsmethodes | : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken. |

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- | | |
|--|---|
| Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel | : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. |
| Hygiënische maatregelen | : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk. |

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- | | |
|----------------------|--|
| Opslagvoorwaarden | : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht. |
| Verpakkingsmateriaal | : In oorspronkelijke verpakking opslaan. |

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Molecuulmassa	: 152.15 g/mol
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 139 g/l (20°C)
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Mandelic acid (90-64-2)

LD50 oraal rat	> 2000 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Veroorzaakt ernstig oogletsel.
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn	: Niet ingedeeld

Mandelic acid (90-64-2)

EC50 - Schaaldieren [1]	> 100 mg/l (48 uren, Daphnia magna (watervlo)) (OECD 202 methode)
ErC50 algen	> 100 mg/l (72 uren, Pseudokirchneriella subcapitata (Groene algen)) (OECD 201 methode)

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Mandelic acid (90-64-2)

Persistentie en afbreekbaarheid

Snel afbreekbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Mandelic acid (90-64-2)

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de PBT-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

Deze stof/dit mengsel voldoet niet aan de zPzB-criteria van de REACH-verordening, annex XIII

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
Niet ingedeeld als gevaarlijk volgens de transportwetgeving		
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.4. Verpakkingsgroep		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
14.5. Milieugevaren		
Niet gereguleerd	Niet gereguleerd	Niet gereguleerd
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Niet gereguleerd

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Transport op open zee

Niet gereguleerd

Luchttransport

Niet gereguleerd

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst van ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009)

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweemaal gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweemaal gebruik.

Verordening precursoren voor explosieven (EU 2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (EG 273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
	Vervangt versie van	Toegevoegd
	Datum herziening	Toegevoegd
1.1	EG-Nr	Toegevoegd
1.1	CAS-Nr	Toegevoegd
1.1	Synoniemen	Gewijzigd
1.1	Naam	Gewijzigd
1.2	Gebruiksbeperkingen	Toegevoegd
1.2	Gebruik van de stof of het mengsel	Toegevoegd
1.2	Functie of gebruikscategorie	Toegevoegd

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
2.1	Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten	Toegevoegd
2.1	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]	Toegevoegd
2.2	Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	Toegevoegd
2.2	Gevarenaanduidingen (CLP)	Toegevoegd
2.2	Signaalwoord (CLP)	Toegevoegd
2.2	Gevarenpictogrammen (CLP)	Toegevoegd
2.3	Overige informatie	Toegevoegd
4.1	EHBO algemeen	Toegevoegd
4.1	EHBO na contact met de huid	Toegevoegd
4.1	EHBO na inademing	Toegevoegd
4.1	EHBO na opname door de mond	Toegevoegd
4.1	EHBO na contact met de ogen	Toegevoegd
4.2	Symptomen/effecten na contact met de ogen	Toegevoegd
5.1	Ongeschikte blusmiddelen	Toegevoegd
5.1	Geschikte blusmiddelen	Toegevoegd
5.2	Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand	Toegevoegd
5.3	Bescherming tijdens brandbestrijding	Toegevoegd
5.3	Blusinstructies	Toegevoegd
6.1	Noodprocedures	Toegevoegd
6.1	Beschermingsmiddelen	Toegevoegd
6.1	Algemene maatregelen	Toegevoegd
6.2	Milieuvoorzorgsmaatregelen	Toegevoegd
6.3	Voor insluiting	Toegevoegd
6.3	Reinigingsmethoden	Toegevoegd
6.4	Verwijzing naar andere rubrieken (8, 13)	Toegevoegd
7.1	Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel	Toegevoegd
7.1	Hygiënische maatregelen	Toegevoegd
7.2	Verpakkingsmateriaal	Toegevoegd
7.2	Opslagvoorwaarden	Toegevoegd
8.2	Bescherming van de ademhalingswegen	Toegevoegd
8.2	Bescherming van de handen	Toegevoegd
8.2	Bescherming van de ogen	Toegevoegd
8.2	Passende technische maatregelen	Toegevoegd
8.2	Huid en lichaam bescherming	Toegevoegd
9	Molecuulmassa	Toegevoegd

Pregabalin impurity C

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Vermelding van wijzigingen		
Rubriek	Gewijzigd item	Opmerkingen
9	Oplosbaarheid in water	Toegevoegd
11.1	LD50 oraal rat	Toegevoegd
12.1	ErC50 algen	Toegevoegd
12.1	EC50 - Schaaldieren [1]	Toegevoegd

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Eye Dam. 1	Ernstig oogletsel/oogirritatie, Categorie 1
H318	Veroorzaakt ernstig oogletsel.

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit blad werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.