

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878
Datum izdaje: 03/11/2020 Datum obdelave: 28/07/2025 Nadomešča različico: 03/11/2020 Verzija: 2.0

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Pregabalin impurity C
Kemijsko ime	: Mandelic acid
Št. EC	: 202-007-6
Št. CAS	: 90-64-2
Koda izdelka	: 202000290

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

Uporaba snovi/zmesi	: Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Odsvetovane uporabe

Omejčitve uporabe	: Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo
-------------------	---

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1 H318
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Povzroča hude poškodbe oči.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS05

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H318 - Povzroča hude poškodbe oči.
Previdnostni stavki (CLP)	: P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha. P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
P310 - Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.

Označevanje v skladu z: Odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml.

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS05

2.3. Druge nevarnosti

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

Drugi podatki

: Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih).

Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Mandelic acid	Št. CAS: 90-64-2 Št. EC: 202-007-6	≤ 100	Eye Dam. 1, H318

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

Splošni ukrepi prve pomoči	: V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč.
Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	: Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo.
Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	: Takoj in dlje časa izpirati z vodo pri dobro odprtih vekah (najmanj 15 minut). Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Nemudoma poiskati pomoč oftalmologa.
Ukrepi prve pomoči po zaužitju	: Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki po stiku z očmi	: Povzroča hude poškodbe oči. Pordelost, bolečina.
----------------------------------	--

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje	: Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja.
Neprimerna sredstva za gašenje	: Ne uporabljati močnega vodnega toka.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Nevarni produkti razgradnje v primeru požara	: Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim.
--	---

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

5.3. Nasvet za gasilce

- | | |
|-----------------------------|---|
| Ukrepi ob požaru | : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja. |
| Zaščitna oprema pri gašenju | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa. |

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpuštih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

- | | |
|----------------------------|---|
| Splošni ukrepi | : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili. |
| Za neizučeno osebje | |
| Postopki v sili | : Oddaljiti odvečno osebje. |
| Za reševalce | |
| Zaščitna oprema | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ». |

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

- | | |
|-------------------|---|
| Za zadrževanje | : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov. |
| Postopki čiščenja | : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti. |

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

- | | |
|------------------------------------|---|
| Varnostni ukrepi za varno ravnanje | : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. |
| Higienski ukrepi | : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke. |

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

- | | |
|---------------------|--|
| Pogoji skladiščenja | : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem. |
| Materiali embalaže | : Hraniti v izvornih posodah. |

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:

V primeru pršenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje	: Trdno
Barva	: Ni na voljo
Molekulska masa	: 152.15 g/mol
Vonj	: Ni na voljo
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 139 g/l (20°C)
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Akutna strupenost (dermalno)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju)	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Mandelic acid (90-64-2)

LD50, pri zaužitju, podgana	> 2000 mg/kg
Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hude poškodbe oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Strupenost za razmnoževanje	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – enkratna izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno

Mandelic acid (90-64-2)

EC50 - Raki [1]	> 100 mg/l (48 ure, Daphnia magna (vodna bolha)) (metoda OECD 202)
ErC50 alge	> 100 mg/l (72 ure, Pseudokirchneriella subcapitata (Zelene alge)) (metoda OECD 201)

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Mandelic acid (90-64-2)

Obstočnost in razgradljivost	Hitro razgradljiva
------------------------------	--------------------

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Mandelic acid (90-64-2)

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev PBT iz priloge XIII uredbe REACH

Ta snov/zmes ne izpolnjuje kriterijev vPvB iz priloge XIII uredbe REACH

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
Izdelek ni nevaren po veljavnih predpisih za prevoz nevarnega blaga		
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.4. Skupina embalaže		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
14.5. Nevarnosti za okolje		
Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi	Ni urejeno s predpisi
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Ni urejeno s predpisi

Prevoz po morju

Ni urejeno s predpisi

Zračni transport

Ni urejeno s predpisi

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
	Nadomešča različico	Dodano
	Datum obdelave	Dodano
1.1	Št. EC	Dodano
1.1	Št. CAS	Dodano
1.1	Sinonimi	Spremenjeno
1.1	Ime	Spremenjeno
1.2	Omejitve uporabe	Dodano
1.2	Uporaba snovi/zmesi	Dodano
1.2	Funkcija ali kategorija uporabe	Dodano
2.1	Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje	Dodano
2.1	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]	Dodano
2.2	Previdnostni stavki (CLP)	Dodano
2.2	Stavki o nevarnosti (CLP)	Dodano
2.2	Opozorilna beseda (CLP)	Dodano
2.2	Piktogrami za nevarnost (CLP)	Dodano

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Navedba sprememb		
Oddelek	Spremenjena postavka	Opombe
2.3	Drugi podatki	Dodano
4.1	Splošni ukrepi prve pomoči	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po vdihavanju	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po zaužitju	Dodano
4.1	Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi	Dodano
4.2	Simptomi/ učinki po stiku z očmi	Dodano
5.1	Neprimerna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Primerna sredstva za gašenje	Dodano
5.2	Nearni produkti razgradnje v primeru požara	Dodano
5.3	Zaščitna oprema pri gašenju	Dodano
5.3	Ukrepi ob požaru	Dodano
6.1	Postopki v sili	Dodano
6.1	Zaščitna oprema	Dodano
6.1	Splošni ukrepi	Dodano
6.2	Okoljevarstveni ukrepi	Dodano
6.3	Za zadrževanje	Dodano
6.3	Postopki čiščenja	Dodano
6.4	Sklicevanje na druge oddelke (8, 13)	Dodano
7.1	Varnostni ukrepi za varno ravnanje	Dodano
7.1	Higienski ukrepi	Dodano
7.2	Materiali embalaže	Dodano
7.2	Pogoji skladiščenja	Dodano
8.2	Zaščito dihal	Dodano
8.2	Zaščita rok	Dodano
8.2	Zaščita oči	Dodano
8.2	Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor	Dodano
8.2	Zaščita kože in telesa	Dodano
9	Molekulska masa	Dodano
9	Topnost v vodi	Dodano
11.1	LD50, pri zaužitju, podgana	Dodano
12.1	ErC50 alge	Dodano
12.1	EC50 - Raki [1]	Dodano

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Eye Dam. 1	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 1
H318	Povzroča hude poškodbe oči.

Varnostni list, EU

Pregabalin impurity C

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.