

РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Pregabalin impurity B
Химическо наименование	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Код на продукта	: 202400107

1.2. Идентифицирани видове употреба на веществото или сместа, които са от значение, и видове употреба, които не се препоръчват

1.2.1. Идентифицирани употреби

Основна категория на употреба	: Продуктът е предназначен за изследвания, анализи и научно-образователни цели.
Употреба на веществото/сместа	: Само за професионална употреба
Функция или категория на употреба	: Лабораторни химикали

1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Ограничения за употреба	: Да не се използва : Поглъщане, Вдишване, Дермално
-------------------------	---

1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

2.1. Класифициране на веществото или сместа

Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 1	H318
Токсичност за репродукцията, Категория 2	H361
Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти	H336
Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2	H373

За пълния текст на H- и EUH-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

2.2. Елементи на етикета

Етикетирание в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP)



GHS05

GHS07

GHS08

Сигнална дума (CLP)

: Опасно

Предупреждения за опасност (CLP)

: H318 - Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H336 - Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H361 - Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Препоръки за безопасност (CLP)

- H373 - Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
- : P201 - Преди употреба се снабдете със специални инструкции.
- P202 - Не използвайте преди да сте прочели и разбрали всички предпазни мерки за безопасност.
- P260 - Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.
- P271 - Да се използва само на открито или на добре проветриво място.
- P280 - Използвайте предпазни ръкавици/предпазно облекло/предпазни очила/предпазна маска за лице/предпазни средства за защита на слуха.
- P304+P340 - ПРИ ВДИШВАНЕ: Изведете лицето на чист въздух и го поставете в позиция, улесняваща дишането.
- P305+P351+P338 - ПРИ КОНТАКТ С ОЧИТЕ: промивайте внимателно с вода в продължение на няколко минути. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването.
- P308+P313 - ПРИ явна или предполагаема експозиция: Потърсете медицински съвет/помощ.
- P310 - Незабавно се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- P312 - При неразположение се обадете в ЦЕНТЪР ПО ТОКСИКОЛОГИЯ или на лекар.
- P403+P233 - Да се съхранява на добре проветриво място. Съдът да се съхранява плътно затворен.
- P405 - Да се съхранява под ключ.
- P501 - Съдържанието/съдът да се изхвърли в пункт за събиране на опасни или специални отпадъци, в съответствие с местните, регионални, национални и/или международни разпоредби.

Етикетирани в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP)



2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
(3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid	-	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

3.2. Смеси

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

4.1. Описание на мерките за първа помощ

- Първа помощ - общи мерки : Незабавно да се измие зоната на контакт с големи количества вода.
- Първа помощ при вдишване : Да се остави пострадалия на чист въздух. Осигурете свеж въздух на засегнатото лице. Неотложни медицински грижи и специално лечение, ако е необходимо.

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Първа помощ при контакт с кожата	: Да се отстрани максимално чрез избърсване (с чиста и мека попиваща кърпа). Да се измие обилно с вода в която е прибавен детергент. Да се изплаква с хладка вода в продължение на 15 минути. Ако дразненето на кожата продължава, да се направи консултация с лекар.
Първа помощ при контакт с очите	: Изплакнете с вода, като държите очите широко отворени. Свалете контактните лещи, ако има такива и доколкото това е възможно. Продължете с изплакването. Ако дразненето продължи, консултирайте се с офталмолог.
Първа помощ при поглъщане	: Изплакнете устата. Да не се предизвиква повръщане. Може да бъде препоръчано продължително медицинско наблюдение.

4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Симптоми/ефекти	: Предизвиква изгаряния. Възможни са закъснели ефекти.
Симптоми/ефекти след вдишване	: Недостатъчни данни. Може да предизвика задъхване, усещане за тежест в гърдите, дразнене на гърлото и кашлица.
Симптоми/ефекти след контакт с кожата	: Недостатъчни данни. Зачервявания, болка.
Симптоми/ефекти след контакт с очите	: Недостатъчни данни. Зачервявания, болка.
Симптоми/ефекти след поглъщане	: Изгаряния на стомашно-чревните лигавици.

4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Потърсете медицински съвет/помощ. При възможност да се покаже настоящия лист, а ако не е на разположение, да се покаже опаковката или етикета.

РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

5.1. Средства за гасене на пожар

Подходящи пожарогасителни средства : Одеяло за загасяне на огъня.

5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Опасност от пожар : Виж параграф 2.2. Риск от образуване на токсични и корозивни газове.

5.3. Съвети за пожарникарите

Инструкции за гасене на пожари : Да се използват средства, подходящи за гасене на пожари в съседство.

РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Общи мерки : Да се избягва прекия контакт с продукта. Не вдишвайте прах/пушек/газ/дим/изпарения/аерозоли.

6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Аварийни планове : Да се носи подходящо предпазно облекло, ръкавици и защитни средства за очите или лицето.

6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Защитни средства : Вижте Раздел 8.

6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Няма налична допълнителна информация

6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

Методи за почистване : Убедете се, че отпадъците са събрани и се съхраняват на сигурно място. Почистете старателно. С материала трябва да се работи внимателно. Във водна среда: Корозивен за очите, дихателната система и кожата. Да се измие несъбираемия остатък с : Разтвор от натриев хипохлорит.

6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Допълнителни опасности по време на обработка	: На потребителя да се обърне внимание за рисковете, евентуално свързани с използването на продукта за други цели, различни от тези, за които е предназначен. Във водна среда: Корозивен за очите, дихателната система и кожата.
Предпазни мерки за безопасна работа	: С материала трябва да се работи внимателно. Да се избягва прекия контакт с продукта. С материала трябва да се работи под лабораторна камина, доколкото това е възможно.
Хигиенни мерки	: Да се работи в съответствие с изискванията на добрата промишлена хигиена и процедурите за безопасност.

7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Технически мерки	: Да се спазват приложимите разпоредби.
Условия за съхраняване	: Да се съхранява под ключ.

7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Виж параграф 1.

РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

8.1. Параметри на контрол

8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

8.1.3. Замърсители на въздуха, образувани по време на предписаната употреба

Няма налична допълнителна информация

8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

8.2. Контрол на експозицията

8.2.1. Подходящ инженерен контрол

Подходящ инженерен контрол:

Да се съхранява в добре проветриво помещение. Да се използва единствено в смукателна кабина с интегриран филтър. Високоэффективен филтър за частици (HEPA филтър).

8.2.2. Лични предпазни средства

8.2.2.1. Защита на очите и лицето

Защита на очите:

Предпазни очила. DIN EN 166

8.2.2.2. Защита на кожата

Защита на кожата и тялото:

Да се използва химически устойчиво защитно облекло. DIN EN 13034

Защита на ръцете:

Химически устойчиви предпазни ръкавици. ISO 374-1

8.2.2.3. Защита на дихателните пътища

Защита на дихателните пътища:

Отделяне на прах: противопрахова маска с филтър P3. DIN EN 140 & 149. Течен продукт : Антиаерозолна маска. Носете дихателен апарат, ако сте изложени на пари/прахове/аерозоли

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

8.2.2.4. Термични опасности

Няма налична допълнителна информация

8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е приложимо.
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично
Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на самозапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: Не е налично
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

9.2. Друга информация

9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

10.1. Реакционна способност

Стабилен при нормални условия.

10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

10.5. Несъвместими материали

Няма при нормална употреба. Вижте Раздел 7.

10.6. Опасни продукти на разпадане

При загряване до точката на разграждане отделя опасни изпарения.

РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Остра токсичност (орална)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсват данни)
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Предизвиква сериозно увреждане на очите.
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсват данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира
Допълнителна информация	: Липсват данни
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсват данни)
Токсичност за репродукцията	: Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Може да предизвика сънливост или световъртеж.
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Не се разгражда бързо	

12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

13.1. Методи за третиране на отпадъци

Регионални разпоредби за отпадъците : Да се изхвърли по безопасен начин в съответствие с местните / национални разпоредби.

РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането

В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.4. Опаковъчна група		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
14.5. Опасности за околната среда		
Не е приложимо	Не е приложимо	Не е приложимо
Няма допълнителна налична информация		

14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

Сухопътен транспорт

Не е приложимо

Транспорт по море

Не е приложимо

Въздушен транспорт

Не е приложимо

14.7. Морски транспорт на товари в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

15.1.1. Регламенти на ЕС

REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

Pregabalin impurity B

Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009)

Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

15.2. Оценка на безопасност на химичното вещество или смес

Няма налична допълнителна информация

РАЗДЕЛ 16: Друга информация

Пълен текст на H- и EУH-предупрежденията за опасност:	
Eye Dam. 1	Сериозно увреждане/дразнене на очите, Категория 1
H318	Предизвиква сериозно увреждане на очите.
H336	Може да предизвика сънливост или световъртеж.
H361	Предполага се, че уврежда оплодителната способност или плода.
H373	Може да причини увреждане на органите при продължителна или повтаряща се експозиция.
Repr. 2	Токсичност за репродукцията, Категория 2
STOT RE 2	Специфична токсичност за определени органи – повтаряща се експозиция, Категория 2
STOT SE 3	Специфична токсичност за определени органи – еднократна експозиция, Категория 3, наркотични ефекти

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност