

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Pregabalin impurity B
Chemický název	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Kód výrobku	: 202400107

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### 1.2.1. Relevantní určené způsoby použití

Kategorie hlavního použití	: Výrobek je určen pro výzkum, analýzu a vědecké vzdělávání.
Použití látky nebo směsi	: Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### 1.2.2. Nedoporučené použití

Omezení použití	: Nepoužívejte: Požití, Vdechování, Dermálně
-----------------	--

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1	H318
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky	H336
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2	H373
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Odborný posudek a posouzení váhy důkazů.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



GHS05

GHS07

GHS08

Signální slovo (CLP)

: Nebezpečí

Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)

: H318 - Způsobuje vážné poškození očí.  
H336 - Může způsobit ospalost nebo závratě.  
H361 - Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.  
H373 - Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :
- P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
  - P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
  - P260 - Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.
  - P271 - Používejte pouze venku nebo v dobře větraných prostorách.
  - P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
  - P304+P340 - PŘI VDECHNUTÍ: Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání.
  - P305+P351+P338 - PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.
  - P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
  - P310 - Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - P312 - Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - P403+P233 - Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený.
  - P405 - Skladujte uzamčené.
  - P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08



GHS05

### 2.3. Další nebezpečnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.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

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

### 3.2. Směsi

Neztahuje se

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné : Zasažené místo ihned omyjte velkým množstvím vody.
- První pomoc při vdechnutí : Přemístěte postiženého na čerstvý vzduch. Umožněte postižené osobě dýchat čerstvý vzduch. Okamžitá lékařská pomoc a zvláštní ošetření, jsou-li nezbytné.
- První pomoc při kontaktu s kůží : Co nejvíce toho setřete (pomocí čisté měkké savé látky). Omyjte velkým množstvím vody a čisticím prostředkem. Oplachujte vlažnou vodou po dobu 15 minut. Přetrvává-li podráždění kůže, vyhledejte lékaře.

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

První pomoc při kontaktu s okem	: Vyplachujte vodou, oční víčka přidržte otevřená. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování. Pokud podráždění přetrvává, vyhledejte očního lékaře.
První pomoc při požití	: Vypláchněte ústa. Nevyvolávejte zvracení. Může být indikováno dlouhodobé pozorování lékařem.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Symptomy/účinky	: Způsobuje poleptání. Možné pozdější účinky.
Symptomy/účinky při vdechnutí	: Není k dispozici dostatek údajů. Může vyvolat dýchavičnost, pocit tlaku na hrudi, bolest v krku a kašel.
Symptomy/účinky při kontaktu s kůží	: Není k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při kontaktu s okem	: Není k dispozici dostatek údajů. Zarudnutí, bolest.
Symptomy/účinky při požití	: Popálení sliznice zažívacího traktu.

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření. Je-li to možné, předložte tento list. Není-li k dispozici, ukažte obal nebo etiketu.

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

Vhodné hasicí prostředky : Hasicí přikrývka.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Nebezpečí požáru : Viz nadpis 2.2. Pozor, riziko vytváření toxického a korozivního plynu.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

Opatření pro hašení požáru : K hašení okolního požáru používejte vhodná hasiva.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Obecná opatření : Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

#### 6.1.1. Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

Plány pro případ nouze : Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranné pomůcky na oči nebo obličej.

#### 6.1.2. Pro pracovníky zasahující v případě nouze

Ochranné prostředky : Viz nadpis 8.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Způsoby čištění : Zajistit, aby odpady byly odebrány a bezpečně uloženy. Důkladně vyčistěte. S materiálem se musí zacházet opatrně. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku. K opláchnutí neodstranitelného zbytku použijte: Roztok chlornanu sodného.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### ODDÍL 7: Zacházení a skladování

#### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Upozorňujeme uživatele na riziko, které hrozí, je-li výrobek používán pro jiné účely, než k nimž je určen. Ve vodním prostředí: Korozivní účinky na oči, dýchací cesty a pokožku.
- Opatření pro bezpečné zacházení : S materiálem se musí zacházet opatrně. Vyvarujte se přímému kontaktu s výrobkem. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.
- Hygienická opatření : Zacházejte s výrobkem podle zásad hygieny a bezpečnosti na pracovišti.

#### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Technická opatření : Dodržujte platné předpisy.
- Skladovací podmínky : Skladujte uzamčené.

#### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Viz nadpis 1.

### ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

#### 8.1. Kontrolní parametry

##### 8.1.1 Vnitrostátní limitní hodnoty expozice na pracovišti a biologické limitní hodnoty

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.2. Sledovacích postupech doporučených

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.3. Uvolněné znečišťující látky ve vzduchu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.4. DNEL a PNEC

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

##### 8.1.5. Riziková pásma (Control banding)

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 8.2. Omezování expozice

##### 8.2.1. Vhodné technické kontroly

###### Vhodné technické kontroly:

Uchovávejte v dobře větraných prostorách. Používejte pouze v kabině s odsáváním a zabudovaným vzduchovým filtrem. Vysoce efektivní filtr částic (HEPA filtr).

##### 8.2.2. Osobních ochranných prostředků

###### 8.2.2.1. Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Ochranné brýle. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte chemický ochranný oblek. DIN EN 13034

###### Ochrana rukou:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochrana dýchacích cest

###### Ochrana dýchacích cest:

Tvoření prachu: protiprachová maska s filtrem typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý výrobek: Aerosolová maska. V případě expozice parám/prachu/aerosolu používejte dýchací přístroj

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Tepelné nebezpečí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2.3. Omezování expozice životního prostředí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Není k dispozici
Zápach	: Nevztahuje se.
Prahová zápachu	: Není k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Není k dispozici
Bod tuhnutí	: Není k dispozici
Bod varu	: Není k dispozici
Hořlavost	: Není k dispozici
Omezené množství	: Nevztahuje se
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Není k dispozici
pH	: Není k dispozici
pH roztok	: Není k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Není k dispozici
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Není k dispozici
Tlak páry	: Není k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Není k dispozici
Hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota	: Není k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Není k dispozici

### 9.2. Další informace

#### 9.2.1. Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

#### 9.2.2. Další charakteristiky bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Stabilní za běžných podmínek.

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 10.5. Neslučitelné materiály

Žádné za běžného používání. Viz nadpis 7.

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Pokud je látka zahřáta tak, že se rozkládá, uvolňují se z ní nebezpečné výpary.

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Žiravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Způsobuje vážné poškození očí.
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno
Doplňkové informace	: Chybějící údaje
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Může způsobit ospalost nebo závratě.
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Ekologie – všeobecné	: Nebezpečný odpad. Používejte vhodné odpadní nádoby.
Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Není snadno rozložitelné	

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Regionální nařízení o odpadech : Likvidujte bezpečným způsobem podle místních/národních předpisů.

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu

V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nevztahuje se	Nevztahuje se	Nevztahuje se
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Nevztahuje se

#### Doprava po moři

Nevztahuje se

#### Letecká přeprava

Nevztahuje se

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### 15.1.1. Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

# Pregabalin impurity B

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

### Nařízení PIC (EU 649/2012, předchozí souhlas po předchozím informování)

Nepoužito.

### Nařízení o perzistentních organických znečišťujících látkách (EU 2019/1021, perzistentní organické znečišťující látky)

Nepoužito.

### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

#### 15.1.2. Národní předpisy

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

Úplné znění vět H a EUH:	
Eye Dam. 1	Vážné poškození očí / podráždění očí, kategorie 1
H318	Způsobuje vážné poškození očí.
H336	Může způsobit ospalost nebo závratě.
H361	Podezření na poškození reprodukční schopnosti nebo plodu v těle matky.
H373	Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2
STOT RE 2	Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice, kategorie 2
STOT SE 3	Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice, kategorie 3, narkotické účinky

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost