

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878
Dáta eisiúna: 25/03/2024 Leagan: 1.0

CUID 1: Sainaitheant na substainte / an mheascáin agus na cuideachta / an ghnóthais

1.1. Sainaitheantóir táirge

Foirm an táirge	: Substance
Substance name	: Pregabalin impurity B
Chemical name	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Cód an táirge	: 202400107

1.2. Úsáidí ábhartha sainaitheanta na substainte nó an mheascáin agus úsáidí atá dímholta

1.2.1. Úsáidí sainaitheanta ábhartha

Príomhchatagóir úsáide	: The product is intended for research, analysis and scientific education.
Úsáid na substainte / an mheascáin	: For professional use only
Function or use category	: Laboratory chemicals

1.2.2. Úsáidí dímholta

Restrictions on use	: Do not use : Ingestion, Inhalation, Dermal
---------------------	--

1.3. Sonraí um sholáthraí na bileoige sonraí sábháilteachta

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. Uimhir ghutháin éigeandála

Uimhir éigeandála	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

CUID 2: Aithint guaiseacha

2.1. Aicmiú na substainte nó an mheascáin

Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 1	H318
Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2	H361
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3,	H336
Támhshuan	
Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 2	H373
Full text of H- and EUH-statements: see section 16	

Éifeachtaí díobhálacha fisiceimiceacha, um shláinte an duine agus um an comhshaol

Expert judgement and weight of evidence determination.

2.2. Eilimintí lipéid

Lipéadú de réir Rialachán (CE) Uimh. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



Signal word (CLP)	: Contúirt
Hazard statements (CLP)	: H318 - Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil. H336 - D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán. H361 - Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn. H373 - D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

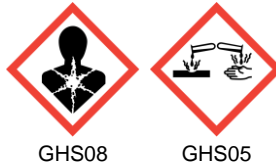
according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Ráitis réamhchúraim (CLP)

- : P201 - Faigh treoracha speisialta roimh úsáid.
- P202 - Ná lámhsigh go dtí go léifear agus go dtuigfear gach ráiteas réamhchúraim sábháilteachta.
- P260 - Ná hanálaigh deannach/múch/gás/ceo/gala/sprae.
- P271 - Úsáid amuigh faoin aer nó i limistéar dea-aerálaithe amháin.
- P280 - Caith lámhainní cosanta/éadaí cosanta/cosaint súile/cosaint aghaidhe.
- P304+P340 - MÁ IONANÁILTEAR: Tabhair an duine amach faoin aer úr agus coinnigh é compordach.
- P305+P351+P338 - I gCÁS TEAGMHÁLA LEIS NA SÚILE: Sruthlaítear go cúramach le huisce ar feadh roinnt nóiméad. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú.
- P308+P313 - I gCÁS nochta nó má mheastar a bheith nochtaithe: Faigh comhairle/cúram liachta.
- P310 - Cuir glao láithreach ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir.
- P312 - Cuir glao ar IONAD NIMHE nó ar dhoctúir má bhraitheann tú tinn.
- P403+P233 - Stóráil in áit dhea-aeráilte. Coimeád an coimeádán dúnta go docht.
- P405 - Stóráil faoi ghlas.
- P501 - Diúscair an t-ábhar/an coimeádán i ...

Labelling according to: exemption for inner packaging where the contents do not exceed 10ml

Hazard pictograms (CLP)



GHS08

GHS05

2.3. Guaiseacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 3: Comhdhéanamh / faisnéis faoi chomhábhair

3.1. Substaint

Ainm	Sainaitheantóir táirge		Aicme de réir Rialachán (CE) Uimh. 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

Full text of H- and EUH-statements: see section 16

3.2. Meascán

Ní bhaineann le hábhar

CUID 4: Bearta garchabhrach

4.1. Cur síos ar na bearta garchabhrach

- First-aid measures general : Immediately flush the contact area with plenty of water.
- Bearta garchabhrach tar éis ionanálaithe : Move to fresh air. Allow affected person to breathe fresh air. Immediate medical attention and special treatment, if necessary.
- Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Wipe off as much as possible (using a clean, soft, absorbent material). Wash with plenty of water and detergent. Flush with lukewarm water for 15 minutes. Get medical advice if skin irritation persists.
- Bearta garchabhrach tar éis teagmhála leis an tsúil : Rinse with water while holding the eyes wide open. Tóg amach na tadhall-lionsaí, más ann dóibh agus más furasta é sin a dhéanamh. Lean den sruthlú. If irritation persists, consult an eye specialist.

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Bearta garchabhrach tar éis iontógála : Sruthlaítear an béal. Do not induce vomiting. Prolonged medical observation may be indicated.

4.2. Na siomptóim agus na héifeachtaí is tábhachtaí, idir shiomptóim ghéarmhíochaine agus shiomptóim mhoillithe

Symptoms/effects : Causes burns. Delayed adverse effects possible.
Siomptóim/gortuithe tar éis ionanáilaithe : Insufficient data available. May cause shortness of breath, tightness of the chest, a sore throat and cough.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an gcráiceann : Insufficient data available. Redness, pain.
Siomptóim/gortuithe tar éis teagmhála leis an tsúil : Insufficient data available. Redness, pain.
Siomptóim/gortuithe tar éis iontógála : Burns to the gastric/intestinal mucosa.

4.3. Léiriú ar aon chóir leighis láithreach agus aon chóir speisialta atá ag teastáil

Faigh comhairle/cúram liachta. If possible show this sheet, if not available show packaging or label.

CUID 5: Bearta comhrac dóiteáin

5.1. Meáin múchta

Meáin oiriúnacha um múchadh : Extinguishing blanket.

5.2. Guaiseacha speisialta a eascraíonn as an tsubstaint nó as an meascán

Guais dóiteáin : See Heading 2.2. Beware, risk of formation of toxic and corrosive gases.

5.3. Comhairle do chomhraiceoirí dóiteáin

Firefighting instructions : Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.

CUID 6: Bearta i gcás scaoileadh de thaisme

6.1. Réamhchúraimí pearsanta, trealamh cosanta agus nósanna imeachta éigeandála

Bearta ginearálta : Avoid any direct contact with the product. Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

6.1.1. Do phearsanra neamh-éigeandála

Emergency procedures : Wear suitable protective clothing, gloves and eye or face protection.

6.1.2. D'fhreagróirí éigeandála

Protective equipment : See Section 8.

6.2. Réamhchúraimí comhshaoil

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

6.3. Modhanna agus ábhar maidir le coimeád agus glanadh suas

Modhanna um ghlanadh : Ensure waste is collected and contained. Clean thoroughly. Material should be handled with caution. In aqueous medium : Corrosive to eyes, respiratory system and skin. Wash the non-recoverable remainder with : Sodium hypochlorite solution.

6.4. Tagairt do chodanna eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 7: Láimhseáil agus stóráil

7.1. Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte

Additional hazards when processed : The attention of the user is drawn to the risks possibly incurred by using the product for any other purpose than that for which it was intended. In aqueous medium : Corrosive to eyes, respiratory system and skin.

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábhálteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Réamhchúraimí maidir le láimhseáil shábháilte	: Material should be handled with caution. Avoid any direct contact with the product. Material should be handled in a laboratory hood whenever possible.
Bearta sláinteachais	: Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures.

7.2. Coinníollacha stórála sábháilte, lena n-áirítear aon neamhlúí

Technical measures	: Comply with applicable regulations.
Coinníollacha stórála	: Stóráil faoi ghlas.

7.3. Úsáid shonrach deiridh nó úsáid sonracha deiridh

See Heading 1.

CUID 8: Rialuithe nochta / cosaint phearsanta

8.1. Paraiméadair rialaithe

8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.2. Recommended monitoring procedures

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.3. Air contaminants formed

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.4. DNEL and PNEC

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.1.5. Control banding

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2. Rialuithe nochta

8.2.1. Appropriate engineering controls

Rialuithe iomchuí innealtóireachta:

Keep in a well-ventilated room. Use only in a exhaust booth with integrated air filter. High efficiency particulate air filter (HEPA filter).

8.2.2. Personal protection equipment

8.2.2.1. Eye and face protection

Cosaint súl:

Safety glasses. DIN EN 166

8.2.2.2. Skin protection

Cosaint chraicinn agus choirp:

Use chemically protective clothing. DIN EN 13034

Cosaint lámha:

Chemically resistant protective gloves. ISO 374-1

8.2.2.3. Respiratory protection

Cosaint riospráide:

Dust production: dust mask with filter type P3. DIN EN 140 & 149. Liquid product : Aerosol mask. Wear breathing apparatus if exposed to vapours/dusts/aerosols

8.2.2.4. Thermal hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

8.2.3. Environmental exposure controls

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 9: Airíonna fisiceacha agus ceimiceacha

9.1. Faisnéis bunaithe ar bhunairíonna fisiceacha agus ceimiceacha

Staid fhisiceach	: Solid
Dath	: Not available
Boladh	: Ní bhaineann le hábhar.
Tairseach bolaidh	: Not available
Leáphointe	: Not available
Reophointe	: Not available
Fiuchphointe	: Not available
Inadhainteacht	: Not available
Teorainneacha pléascacha	: Ní bhaineann le hábhar
Lower explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Upper explosion limit	: Ní bhaineann le hábhar
Splancphointe	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht uath-adhainte	: Ní bhaineann le hábhar
Teocht dianscaoilte	: Not available
pH	: Not available
pH solution	: Not available
Slaodacht, cinéimiteach	: Ní bhaineann le hábhar
Intuaslagthacht	: Not available
Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)	: Not available
Galbhrú	: Not available
Vapour pressure at 50°C	: Not available
Dlús	: Not available
Dlús coibhneasta	: Not available
Galdlús coibhneasta ag 20°C	: Ní bhaineann le hábhar
Particle size	: Not available

9.2. Faisnéis eile

9.2.1. Information with regard to physical hazard classes

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

9.2.2. Other safety characteristics

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 10: Cobhsaíocht agus imoibríocht

10.1. Imoibríocht

Stable under normal conditions.

10.2. Cobhsaíocht cheimiceach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.3. D'fhéadfadh a bheith ina chúis le fhrithghníomhartha guaiseacha

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.4. Coinníollacha lena seachaint

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

10.5. Ábhair neamh-chomhoiriúnacha

None under normal use. See Section 7.

10.6. Táirgí dianscaoilte guaiseacha

When heated to decomposition, emits dangerous fumes.

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 11: Faisnéis thocsaineolaíoch

11.1. Information on hazard classes as defined in Regulation (EC) No 1272/2008

Acute toxicity (oral)	: Not classified (Lack of data)
Acute toxicity (dermal)	: Not classified (Lack of data)
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified (Lack of data)
Creimeadh/greannú craicinn	: Not classified (Lack of data)
Damáiste/greannú tromchúiseach súl	: Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil.
Íoghrú riospráide nó craicinn	: Not classified (Lack of data)
Só-ghineacht ghaiméite	: Not classified
Additional information	: Lack of data
Carcanaigineacht	: Not classified (Lack of data)
Tocsaineacht atáirgthe	: Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (aon nochtadh amháin)	: D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán.
Tocsaineacht sain-spriocorgáin (ilnochtadh)	: D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Guais asúite	: Not classified (Technical impossibility to obtain the data)

11.2. Information on other hazards

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 12: Faisnéis éiceolaíochta

12.1. Tocsaineacht

Éiceolaíocht - ginearálta	: Hazardous waste. Use suitable disposal containers.
Guaiseach don chomhshaol uisceach, ghearrthéarmach (géarghuais)	: Not classified (Lack of data)
Guaiseach don chomhshaol uisceach, fadtéarmach (guais ainsealach)	: Not classified (Lack of data)
Not rapidly degradable	

12.2. Inchoimeádachas agus díghrádaitheacht

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.3. Acmhainneacht bhithbhailitheach

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.4. Soghluaisteacht san ithir

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.5. Torthaí an mheasúnaithe PBT agus vPvB

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.6. Endocrine disrupting properties

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

12.7. Éifeachtaí díobhálacha eile

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 13: Breithnithe diúscartha

13.1. Modhanna cóireála dramhaíola

Regional waste regulation	: Dispose in a safe manner in accordance with local/national regulations.
---------------------------	---

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

CUID 14: Faisnéis Iompair

In accordance with ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN number or ID number		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.2. Ainm seolta ceart UN		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.3. Aicme nó aicmí guaise iompair		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.4. Grúpa pacála		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar
14.5. Guaiseacha comhshaoil		
Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar	Ní bhaineann le hábhar

14.6. Réamhchúraimí speisialta don úsáideoir

Iompar ar talamh

Ní bhaineann le hábhar

Iompar ar muir

Ní bhaineann le hábhar

Aeriompar

Ní bhaineann le hábhar

14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Ní bhaineann le hábhar

CUID 15: Faisnéis rialála

15.1. Rialacháin/reachtaíocht sábháilteacht, sláinte agus chomhshaoil a bhaineann go sonrach leis an tsubstaint nó an meascán

15.1.1. Rialacháin de chuid an AE

REACH Annex XVII (Restriction List)

Not listed on REACH Annex XVII

REACH Annex XIV (Authorisation List)

Not listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

REACH Candidate List (SVHC)

Not listed on the REACH Candidate List

PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Ní bhaineann le hábhar

POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Ní bhaineann le hábhar

Ozone Regulation (1005/2009)

Not listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009)

Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

Pregabalin impurity B

Bileog Sonraí Sábháilteachta

according to the REACH Regulation (EC) 1907/2006 amended by Regulation (EU) 2020/878

Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

15.1.2. Rialacháin náisiúnta

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

15.2. Measúnú sábháilteachta ceimicí

Níl aon fhaisnéis bhreise ar fáil

CUID 16: Faisnéis eile

Full text of H- and EUH-statements:

Eye Dam. 1	Damáiste tromchúiseach don tsúil/greannú súl, Catagóir 1
H318	Ina chúis le damáiste tromchúiseach don tsúil.
H336	D'fhéadfadh sé a bheith ina chúis le codlatacht nó le meadrán.
H361	Ceaptar go bhféadfadh sé damáiste a dhéanamh do thorthúlacht nó don leanbh sa bhroinn.
H373	D'fhéadfadh sé damáiste a dhéanamh d'orgáin trí nochtadh fada nó ilnochtadh.
Repr. 2	Tocsaineacht atáirgeach, Catagóir 2
STOT RE 2	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – Athnochtadh, Catagóir 2
STOT SE 3	Tocsaineacht sain-spriocorgáin – aon nochtadh amháin, Catagóir 3, Támhshuan

Safety Data Sheet (SDS), EU

DISCLAIMER OF LIABILITY The EDQM has created this SDS as a downstream user for regulatory compliance to rules applicable to chemicals only. This article is intended only for small-volume laboratory analysis and other routine testing prescribed in the pharmacopoeia or EDQM study protocol, under controlled conditions and by professionals only. Any other use of this article or the SDS information is the sole responsibility of the user. This substance is present in articles in quantities totalling under 10 kg per year. There is no human or environmental exposure under intended and foreseeable conditions of use. The user has the responsibility for handling, storage, use conditions and disposal of this article and for any use of the information in this SDS. The information has been obtained from suppliers and is without any warranty, express or implied, regarding its correctness. For this and other reasons, we do not assume responsibility and expressly disclaim liability for loss, damage or expense arising out of or in any way connected with the handling, storage, use or disposal of the article.