

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878  
Data di pubblicazione: 25/03/2024 Versione: 1.0

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

Forma del prodotto : Sostanza  
Nome della sostanza : Pregabalin impurity B  
Denominazione chimica : (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid  
Codice prodotto : 202400107

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

Categoria d'uso principale : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica.  
Uso della sostanza/ della miscela : Riservato a uso professionale  
Funzione o categoria d'uso : Sostanze chimiche per laboratorio

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

Restrizioni d'uso : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

Numero di emergenza : +33(0)390215608

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1 H318  
Tossicità per la riproduzione, categoria 2 H361  
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – H336  
Narcosi  
Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2 H373  
Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Avvertenza (CLP) :

Indicazioni di pericolo (CLP) :

: Pericolo  
H318 - Provoca gravi lesioni oculari.  
H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini.  
H361 - Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.  
H373 - Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

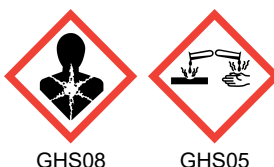
secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Consigli di prudenza (CLP)

- : P201 - Procurarsi istruzioni specifiche prima dell'uso.
- P202 - Non manipolare prima di avere letto e compreso tutte le avvertenze.
- P260 - Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.
- P271 - Utilizzare soltanto all'aperto o in luogo ben ventilato.
- P280 - Indossare guanti/indumenti protettivi/proteggere gli occhi/proteggere il viso/proteggere l'udito.
- P304+P340 - IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
- P305+P351+P338 - IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare.
- P308+P313 - IN CASO di esposizione o di possibile esposizione, consultare un medico.
- P310 - Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P312 - In caso di malessere, contattare un CENTRO ANTIVELENI o un medico.
- P403+P233 - Tenere il recipiente ben chiuso e in luogo ben ventilato.
- P405 - Conservare sotto chiave.
- P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

### Pittogrammi di pericoli (CLP)



## 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

Nome	Identificatore del prodotto	%	Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 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

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### 3.2. Miscela

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

- Misure di primo soccorso generale : Lavare immediatamente l'area a contatto con molta acqua.
- Misure di primo soccorso in caso di inalazione : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca. Se necessario, consultare immediatamente un medico e prevedere un trattamento speciale.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente. Lavare con acqua tiepida per 15 minuti. Se l'irritazione della pelle persiste, consultare un medico.
- Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte. Togliere le eventuali lenti a contatto se è agevole farlo. Continuare a sciacquare. In caso di irritazione persistente, consultare un oftalmologo.

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Misure di primo soccorso in caso di ingestione : Sciacquare la bocca. Non provocare il vomito. Può essere indicata una prolungata sorveglianza medica.

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

Sintomi/effetti : Provoca ustioni. Possibili effetti negativi collaterali.  
Sintomi/effetti in caso di inalazione : Dati insufficienti. Può causare mancanza di respiro, senso di oppressione al petto, irritazione della gola e tosse.  
Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle : Dati insufficienti. Arrossamento, dolore.  
Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi : Dati insufficienti. Arrossamento, dolore.  
Sintomi/effetti in caso di ingestione : Bruciature delle mucose gastrointestinali.

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non é disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiama.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2. Rischio di formazione di gas tossici e corrosivi.

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Procedure di emergenza : Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Mezzi di protezione : Consultare la Sezione 8.

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo. Maneggiare con cura. In ambiente acquoso : Corrosivo per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle. Lavare il residuo non recuperabile con : Soluzione di ipochlorito di sodio.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti. In ambiente acquoso : Corrosivo per gli occhi, le vie respiratorie e la pelle.

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Precauzioni per la manipolazione sicura	: Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Il materiale dovrebbe essere maneggiato sotto una cappa di laboratorio in tutti i casi in cui ciò è possibile.
Misure di igiene	: Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche	: Adeguarsi ai regolamenti in vigore.
Condizioni per lo stoccaggio	: Conservare sotto chiave.

### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2. Controlli dell'esposizione

#### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

##### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

#### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

##### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

##### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

#### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

Stato fisico	: Solido
Colore	: Non disponibile
Odore	: Non applicabile.
Soglia olfattiva	: Non disponibile
Punto di fusione	: Non disponibile
Punto di congelamento	: Non disponibile
Punto di ebollizione	: Non disponibile
Infiammabilità	: Non disponibile
Limiti di infiammabilità o esplosività	: Non applicabile
Limite inferiore di esplosività	: Non applicabile
Limite superiore di esplosività	: Non applicabile
Punto di infiammabilità	: Non applicabile
Temperatura di autoaccensione	: Non applicabile
Temperatura di decomposizione	: Non disponibile
pH	: Non disponibile
pH soluzione	: Non disponibile
Viscosità cinematica	: Non applicabile
Solubilità	: Non disponibile
Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow)	: Non disponibile
Tensione di vapore	: Non disponibile
Pressione di vapore a 50°C	: Non disponibile
Densità	: Non disponibile
Densità relativa	: Non disponibile
Densità relativa di vapore a 20°C	: Non applicabile
Granulometria	: Non disponibile

#### 9.2. Altre informazioni

##### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

##### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 10: Stabilità e reattività

#### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

#### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

#### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

#### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale)	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (cutanea)	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità acuta (inalazione)	: Non classificato (Dati mancanti)
Corrosione cutanea/irritazione cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Gravi danni oculari/irritazione oculare	: Provoca gravi lesioni oculari.
Sensibilizzazione respiratoria o cutanea	: Non classificato (Dati mancanti)
Mutagenicità sulle cellule germinali	: Non classificato
Ulteriori indicazioni	: Dati mancanti
Cancerogenicità	: Non classificato (Dati mancanti)
Tossicità per la riproduzione	: Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola	: Può provocare sonnolenza o vertigini.
Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta	: Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Pericolo in caso di aspirazione	: Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)

#### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

#### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale	: Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto)	: Non classificato (Dati mancanti)
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico)	: Non classificato (Dati mancanti)
Non rapidamente degradabile	

#### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

#### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Regolamento regionale sui rifiuti	: Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.
-----------------------------------	---

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

In conformità con: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
<b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>		
Non applicabile	Non applicabile	Non applicabile
Nessuna ulteriore informazione disponibile		

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

Non applicabile

#### Trasporto via mare

Non applicabile

#### Trasporto aereo

Non applicabile

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

### SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

#### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

##### 15.1.1. Normative UE

###### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

###### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

###### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

###### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

###### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

###### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

# Pregabalin impurity B

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 16: Altre informazioni

### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

Eye Dam. 1	Gravi lesioni oculari/irritazione oculare, categoria 1
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H336	Può provocare sonnolenza o vertigini.
H361	Sospettato di nuocere alla fertilità o al feto.
H373	Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
Repr. 2	Tossicità per la riproduzione, categoria 2
STOT RE 2	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione ripetuta, categoria 2
STOT SE 3	Tossicità specifica per organi bersaglio – esposizione singola, categoria 3 – Narcosi

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza