

1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

1.1. Produkta identifikators

| | |
|---------------------|--|
| Produkta forma | : Viela |
| Vielas nosaukums | : Pregabalin impurity B |
| Ķīmiskais nosaukums | : (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid |
| Produkta kods | : 202400107 |

1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

1.2.1. Apzinātie lietošanas veidi

| | |
|--------------------------------------|---|
| Galvenā lietošanas kategorija | : Produkts ir paredzēts pētījumiem, analīzei un akadēmiskajai izglītībai. |
| Vielas/maisījuma lietošanas veids | : Paredzēts tikai profesionālai lietošanai |
| Funkcija vai izmantošanas kategorija | : Laboratorijas ķīmikālijas |

1.2.2. Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

| | |
|-------------------------|---|
| Lietošanas ierobežojumi | : Nelietot: Norīšana, leelpošana, Ādas- |
|-------------------------|---|

1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruņa numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruņa numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

| | |
|--|------|
| Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 1. kategorija | H318 |
| Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija | H361 |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze | H336 |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija | H373 |
| Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu | |

Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Ekspertu slēdziens un pierādījumu ticamības izvērtēšana.

2.2. Marķējuma elementi

Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Signālvārds (CLP) :

Bīstamības apzīmējumi (CLP) :

- Bīstami
- H318 - Izraisa nopietnus acu bojājumus.
H336 - Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H361 - Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam.
H373 - Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā.

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Drošības prasību apzīmējums (CLP) :

- P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instruktažu.
- P202 - Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi.
- P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdzinājumu.
- P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās.
- P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus.
- P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu.
- P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot.
- P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnu palīdzību.
- P310 - Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu.
- P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta.
- P403+P233 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu.
- P405 - Glabāt slēgtā veidā.
- P501 - Atbrīvoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

Marķēšana saskaņā ar: neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml
Bīstamības piktogrammas (CLP) :



GHS08



GHS05

2.3. Citi apdraudējumi

Papildus informācija nav pieejama

3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

3.1. Vielas

| Nosaukums | Produkta identifikators | % | Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 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 |

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

3.2. Maisījumi

Nav piemērojams

4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi : Nekavējoties mazgāt saskares vietu ar lielu ūdens daudzumu.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas : Pārvietot cietušo svaigā gaisā. Cietušajai personai jāļauj ieelpot svaigu gaisu. Norādes par iespējamo nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu : Maksimāli noņemt noslaukot (tīrs, mīksts absorbējošs audums). Mazgāt ar lielu daudzumu ūdens, kuram pievienots mazgāšanas līdzeklis. Skalot ar siltu ūdeni 15 minūtes. Ja ādas iekaisums nepāriet, konsultēties ar ārstu.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm : Skalot ar ūdeni, turot acu plakstiņus plaši atvērtus. Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Ja kairinājums saglabājas, konsultēties ar acu ārstu.

Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas : Izskalot muti. Neizraisīt vemšanu. Var tikt nozīmēta ilgstoša medicīniskā novērošana.

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

| | |
|---------------------------------------|--|
| Simptomi/ietekme | : Rada apdegumus. Iespējama vēlāka kaitīga ietekme. |
| Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas | : Nepietiekami dati. Var izraisīt elpas trūkumu, spiediena sajūtu krūšī, kakla kairinājumu un klepu. |
| Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu | : Nepietiekami dati. Apsārtumi, sāpes. |
| Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm | : Nepietiekami dati. Apsārtumi, sāpes. |
| Simptomi/ietekme pēc norīšanas | : Kuņģa-zarnu trakta gļotādas apdegumi. |

4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Lūdziet palīdzību mediķiem. Ja ir iespējams, parādīt šo lapu. Ja tā nav pieejama, parādīt iepakojumu vai marķējumu.

5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi : Ugunsdzēsšanas sega.

5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Ugunsbīstamība : Skatīt 2.2. nodaļu. Toksiskas un kodīgas gāzes rašanās draudi.

5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi : Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus.

6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi : Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu.

6.1.1. Personāls, kuram jānodrošina avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem : Lietot piemērotu aizsargapģērbu, cimdus un acu vai sejas aizsardzības līdzekļi.

6.1.2. Avārijas dienestu darbinieki

Aizsarglīdzekļi : Skatīt 8. nodaļu.

6.2. Vides drošības pasākumi

Papildus informācija nav pieejama

6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Tīrīšanas procedūra : Nodrošiniet, lai atkritumus savāc un uzglabā drošā veidā. Rūpīgi iztīrīt. Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Ūdens vidē: Kodīgs acīm, elpošanas ceļiem un ādai. Mazgāt neatgūstamus atlikumus ar: Nātrija hipohlorīta šķīdums.

6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Papildus informācija nav pieejama

7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā : Lietotāja uzmanība tiek vērsta uz iespējamiem riskiem, ja produktu izmanto citiem mērķiem, nekā tas ir paredzēts. Ūdens vidē: Kodīgs acīm, elpošanas ceļiem un ādai.

Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi : Rīkoties ar produktu piesardzīgi. Izvairīties no tieša kontakta ar produktu. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

Higiēnas pasākumi : Rīkoties ar produktu saskaņā ar labas ražošanas higiēnas prakses norādījumiem un drošības instrukcijām.

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Tehniskie pasākumi : Ievērot spēkā esošos noteikumus.
Uzglabāšanas noteikumi : Glabāt slēgtā veidā.

7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Skatīt 1. nodaļu.

8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

8.1. Kontroles parametri

8.1.1 Nacionālās arodekspozīcijas un bioloģiskās robežvērtības

Papildus informācija nav pieejama

8.1.2. Ieteicamās monitoringa procedūras

Papildus informācija nav pieejama

8.1.3. Gaisa kontaminantu veidošanās

Papildus informācija nav pieejama

8.1.4. DNEL un PNEC

Papildus informācija nav pieejama

8.1.5. Riska pārvaldība

Papildus informācija nav pieejama

8.2. Ekspozīcijas kontrole

8.2.1. Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Uzglabāt labi vēdināmā telpā. Lietot tikai zem nosūcēja ar integrētu gaisa filtru. Ļoti efektīvs smalko daļiņu filtrs (HEPA filtrs).

8.2.2. Individuālie aizsardzības līdzekļi

8.2.2.1. Acu un sejas aizsardzība

Acu aizsardzība:

Aizsargbrilles. DIN EN 166

8.2.2.2. Ādas aizsardzība

Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot ķīmiski izturīgu aizsargapģērbu. DIN EN 13034

Roku aizsardzība:

Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. ISO 374-1

8.2.2.3. Elpceļu aizsardzība

Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās – pretputekļu maska ar filtru P3. DIN EN 140 & 149. Šķidrums produkts: Maska pret aerosoliem. Ja nonākat saskarē ar tvaikiem/putekļiem/aerosoliem, izmantojiet elpošanas aparātu

8.2.2.4. Termiska bīstamība

Papildus informācija nav pieejama

8.2.3. Vides eksponētības kontrole

Papildus informācija nav pieejama

9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātvokalis : Cieta viela

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| | |
|---|--------------------|
| Krāsa | : Nav pieejams |
| Smarža | : Nav piemērojams. |
| Smaržas sliekšņi | : Nav pieejams |
| Kušanas punkts | : Nav pieejams |
| Sasalšanas punkts | : Nav pieejams |
| Viršanas punkts | : Nav pieejams |
| Uzliesmojamība | : Nav pieejams |
| Eksplozivitātes zemākās robežas | : Nav piemērojams |
| Zemāko sprādzienbīstamības robežu | : Nav piemērojams |
| Augšējo sprādzienbīstamības robežu | : Nav piemērojams |
| Uzliesmošanas temperatūra | : Nav piemērojams |
| Pašuzliesmošanas temperatūra | : Nav piemērojams |
| Sadalīšanās temperatūra | : Nav pieejams |
| pH | : Nav pieejams |
| pH šķīdums | : Nav pieejams |
| Kinemātiskā viskozitāte | : Nav piemērojams |
| Šķīdība | : Nav pieejams |
| Sadalīšanās koeficients n-oktanol/ūdens (Log Kow) | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens | : Nav pieejams |
| Tvaika spiediens 50° C temperatūrā | : Nav pieejams |
| Blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais blīvums | : Nav pieejams |
| Relatīvais tvaika blīvums 20°C | : Nav piemērojams |
| Daļiņu izmērs | : Nav pieejams |

9.2. Cita informācija

9.2.1. Informācija par fizikālās bīstamības klasēm

Papildus informācija nav pieejama

9.2.2. Citi drošības raksturlielumi

Papildus informācija nav pieejama

10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

10.1. Reaģētspēja

Stabils normālos apstākļos.

10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

10.5. Nesaderīgi materiāli

Normālas lietošanas apstākļos nav. Skatīt 7. nodaļu.

10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Uzkarsēts līdz sadalīšanās temperatūrai, izdala bīstamus izgarojumu tvaikus.

11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas) : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

| | |
|---|--|
| Akūtā toksicitāte (ādas) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Nopietns acu bojājums/acu kairinājums | : Izraisa nopietnus acu bojājumus. |
| Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu] | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte] | : Nav klasificēts |
| Papildu norādījumi | : Iztrūkstošie dati |
| Kancerogenitāte | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Toksisks reproduktīvajai sistēmai | : Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība] | : Var izraisīt miegainību vai reibošus. |
| Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība] | : Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot] | : Nav klasificēts (Informāciju nav iespējams iegūt tehniski) |

11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

12.1. Toksicitāte

| | |
|--|---|
| Ekoloģija — vispārēji | : Bīstami atkritumi. Lietot piemērotas atkritumu uzglabāšanas tvertnes. |
| Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska) | : Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati) |
| Sadalās lēnām | |

12.2. Noturība un noārdāmība

Papildus informācija nav pieejama

12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Papildus informācija nav pieejama

12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Reģionālie atkritumu noteikumi : Iznīcināt drošā veidā saskaņā ar vietējiem/valsts normām.

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

| ADR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|
| 14.1. ANO numurs vai ID numurs | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.3. Transportēšanas bīstamības klase(-es) | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.4. Iepakojuma grupa | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| 14.5. Vides apdraudējumi | | |
| Nav piemērojams | Nav piemērojams | Nav piemērojams |
| Papildu informācija nav pieejama | | |

14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

Sauszemes transports

Nav piemērojams

Jūras transports

Nav piemērojams

Gaisa transports

Nav piemērojams

14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

15.1.1. ES tiesību normas

REACH XVII pielikums (ierobežojuma nosacījumi)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

PIC regula (iepriekšēja informēta piekrišana)

Nav piemērojams.

NOP regula (noturīgi organiskie piesārņotāji)

Nav piemērojams.

Ozona regula (1005/2009)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 1005/2009)

Pregabalin impurity B

Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Sprāgstvielu prekursoru regula (2019/1148)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) sprāgstvielu prekursoru sarakstā (Regula ES 2019/1148 par sprāgstvielu prekursoru tirdzniecību un lietošanu)

Narkotisko vielu prekursoru regula (273/2004)

Nesatur vielu(-as), kas iekļauta(-s) narkotisko vielu prekursoru sarakstā (Regula EK 273/2004 par narkotisko vielu prekursoriem)

15.1.2. Valsts noteikumi

Papildus informācija nav pieejama

15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

16. IEDAĻA: Cita informācija

H un EUH frāžu pilns teksts:

| | |
|------------|--|
| Eye Dam. 1 | Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 1. kategorija |
| H318 | Izraisa nopietnus acu bojājumus. |
| H336 | Var izraisīt miegainību vai reiboņus. |
| H361 | Ir aizdomas, ka var kaitēt auglībai vai nedzimušajam bērnam. |
| H373 | Var izraisīt orgānu bojājumus ilgstošas vai atkārtotas iedarbības rezultātā. |
| Repr. 2 | Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija |
| STOT RE 2 | Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – atkārtota iedarbība, 2. kategorija |
| STOT SE 3 | Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze |

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsuprat, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību.