

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878  
Dátum vydania: 25/03/2024 Znenie: 1.0

### ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor produktu

Forma produktu : Látka  
Názov látky : Pregabalin impurity B  
Chemický názov : (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid  
Výrobný kód : 202400107

#### 1.2. Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú

##### 1.2.1. Relevantné identifikované použitia

Hlavná kategória použitia : Produkt je určený pre výskum, analýzu a vedecký rozvoj.  
Použitie látky/zmesi : Vyhradené len pre profesionálne použitie  
Funkcia alebo kategória použitia : Laboratórne chemikálie

##### 1.2.2. Použitia, ktoré sa neodporúčajú

Užívateľské obmedzenia : Nepoužívať: Prehltnutie, Vdýchnutie, Kožný

#### 1.3. Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov

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. Núdzové telefónne číslo

Číslo pohotovosti : +33(0)390215608

### ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikácia látky alebo zmesi

##### klasifikácia podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1 H318  
Reprodukčná toxicita, kategória 2 H361  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, H336  
omámenie  
Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2 H373  
Úplné znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

##### Nežiaduce fyzikochémikálne účinky, účinky na ľudské zdravie a životné prostredie

Určenie na základe názoru znalca a dôkaznosti.

#### 2.2. Prvky označovania

##### Označenie podľa nariadenia (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné piktogramy (CLP) :



GHS05

GHS07

GHS08

Výstražné slovo (CLP) :

Nebezpečenstvo

Výstražné upozornenia (CLP) :

H318 - Spôsobuje vážne poškodenie očí.

H336 - Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.

H361 - Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.

H373 - Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

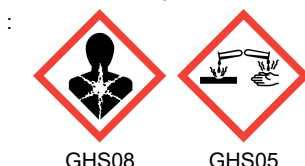
podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Bezpečnostné upozornenia (CLP)

- : P201 - Pred použitím sa oboznámte s osobitnými pokynmi.
- P202 - Nepoužívajte, kým si neprečítate a nepochopíte všetky bezpečnostné opatrenia.
- P260 - Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.
- P271 - Používajte iba na voľnom priestranstve alebo v dobre vetranom priestore.
- P280 - Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre/prostriedky na ochranu sluchu.
- P304+P340 - PO VDÝCHNUTÍ: Presuňte osobu na čerstvý vzduch a umožnite jej pohodlne dýchať.
- P305+P351+P338 - PO ZASIAHNUTÍ OČÍ: Niekoľko minút ich opatrne vyplachujte vodou. Ak používate kontaktné šošovky a je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní.
- P308+P313 - Po expozícii alebo podozrení z nej: Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
- P310 - Okamžite volajte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- P312 - Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM alebo lekára.
- P403+P233 - Uchovávajte na dobre vetranom mieste. Nádobu uchovávajte tesne uzavretú.
- P405 - Uchovávajte uzamknuté.
- P501 - Zneškodnite obsah/nádobu v zbernej stredisku pre nebezpečné alebo špeciálne odpady v súlade s miestnou, regionálnou, národnou a/alebo medzinárodnou zákonnou úpravou.

Označenie podľa: výnimka pre vnútorný obal s obsahom maximálne 10 ml

Výstražné piktogramy (CLP)



### 2.3. Iná nebezpečnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

### 3.1. Látky

Názov	Identifikátor produktu	%	Klasifikácia podľa nariadenia (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 znenie vyhlásení EUH týkajúcich sa zdravotných rizík a výstražných upozornení: pozrite si 16. časť

### 3.2. Zmesi

Neuplatňuje sa

## ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

### 4.1. Opis opatrení prvej pomoci

- Všeobecné opatrenia prvej pomoci : Kontaktnú zónu okamžite umyte veľkým množstvom vody.
- Opatrenia prvej pomoci po vdýchnutí : Obeť vyvedte na čerstvý vzduch. Zabezpečte, aby postihnutá osoba mohla dýchať čerstvý vzduch. Vyhľadajte lekársku pomoc a špeciálne ošetrovanie, ak je to potrebné.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s pokožkou : Odstráňte maximálne utieraním (savá čistá a jemná handra). Umyte veľkým množstvom vody s detergentom. Vyplachujte vlažnou vodou po dobu 15 minút. Ak podráždenie pokožky pretrváva, poraďte sa s lekárom.
- Opatrenia prvej pomoci po kontakte s očami : Oplach vodou s rozťahnutými očnými viečkami. Ak používate kontaktné šošovky a ak je to možné, odstráňte ich. Pokračujte vo vyplachovaní. V prípade pretrvávajúceho podráždenia vyhľadajte očnému lekára.

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Opatrenia prvej pomoci po požití : Vypláchnite ústa. Nesnažiť sa vyvolať. Môže byť indikovaný dlhší lekársky dohľad.

### 4.2. Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Symptómy/účinky : Spôsobuje popáleniny/poleptanie. Možné oneskorené účinky.  
Symptómy/účinky po vdýchnutí : Nedostatočné informácie. Môže spôsobiť dýchavičnosť, pocit tiaže v oblasti pľúc, podráždenie hrdla a vyvolať kašeľ.  
Symptómy/účinky po kontakte s pokožkou : Nedostatočné informácie. Začervenanie, bolesť.  
Symptómy/účinky po očnom kontakte : Nedostatočné informácie. Začervenanie, bolesť.  
Symptómy/účinky po požití : Popáleniny gastrointestinálnej sliznice.

### 4.3. Údaj o akejkolvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrovania

Vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť. Ak je to možné ukážte tento list, ak nie je dostupný ukážte obal alebo štítok.

## ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

### 5.1. Hasiace prostriedky

Vhodný hasiaci prostriedok : Prikrývka pre uhasenie ohňa.

### 5.2. Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi

Nebezpečenstvo požiaru : Pozri časť 2.2. Riziko tvorby toxických a žieravých plynov.

### 5.3. Pokyny pre požiarnikov

Protipožiarne opatrenia : Používajte adekvátne prostriedky na boj proti okolitému požiaru.

## ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

### 6.1. Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy

Všeobecné opatrenia : Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

#### 6.1.1. Pre iný ako pohotovostný personál

Núdzové plány : Noste vhodný ochranný odev, rukavice a ochranné zariadenie očí alebo tváre.

#### 6.1.2. Pre pohotovostný personál

Ochranné príslušenstvo : Pozri časť 8.

### 6.2. Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 6.3. Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie

Čistiace procesy : Zabezpečte, aby bol odpad zachytený a bezpečne skladovaný. Starostlivo čistite. S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Vo vodnom prostredí: Leptá oči, dýchacie cesty a pokožku. Neodstrániteľný zvyšok umyte s: Roztok hypochloridu sodného.

### 6.4. Odkaz na iné oddiely

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

### 7.1. Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie

Dodatočné nebezpečenstvá pri spracovaní : Používateľ by mal pozornosť sústrediť na prípadné riziká ak sa produkt používa na iné účely ako sú tie, pre ktoré bol vyvinutý. Vo vodnom prostredí: Leptá oči, dýchacie cesty a pokožku.

Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie : S materiálom by sa malo manipulovať opatrne. Predchádzajte akémukoľvek priamemu kontaktu s produktom. Pokiaľ je to možné s produktom manipulujte len v pracovnej kadi.

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

Hygienické opatrenia : S produktom manipulujte v súlade so správnou priemyselnou hygienou a bezpečnostnými postupmi.

### 7.2. Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility

Technické opatrenia : Dodržujte platnú legislatívu.  
Podmienky skladovania : Uchovávajte uzamknuté.

### 7.3. Špecifické konečné použitie, resp. použitia

Pozri časť 1.

## ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

### 8.1. Kontrolné parametre

#### 8.1.1 Vnútroštátne medzné hodnoty expozície v pracovnom prostredí a biologické medzné hodnoty

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.2. Monitorovacích postupoch odporúčaných

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.3. Vznikajú látky znečisťujúce ovzdušie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.4. DNEL a PNEC

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.1.5. Kontrolné značkovanie

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 8.2. Kontroly expozície

#### 8.2.1. Primerané technické kontrolné opatrenia

##### Primerané technické kontrolné opatrenia:

Uchovávajte v dobre vetranej miestnosti. Používajte jedine s lapačom s odsávaním a integrovaným filtrom. Časticový filter s vysokou účinnosťou (HEPA filter).

#### 8.2.2. Osobné ochranné prostriedky

##### 8.2.2.1. Ochrany očí a tváre

###### Ochrana očí:

Bezpečnostné okuliare. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Ochrany kože

###### Ochrana pokožky a očí:

Použite ochranné oblečenie odolné voči pôsobeniu chemických látok. DIN EN 13034

###### Ochrana rúk:

Chemicky odolné ochranné rukavice. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Ochrany dýchacích ciest

###### Ochrany dýchacích ciest:

Uvoľnenie prachu: maska proti prachu typu P3. DIN EN 140 & 149. Tekutý produkt: Aerosólová maska. Pri expozícii na výpary/prach/aerosóly noste dýchací prístroj

##### 8.2.2.4. Tepelnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 8.2.3. Kontroly environmentálnej expozície

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

#### 9.1. Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach

Skupenstvo	: Tuhé
Farba	: Nie je dostupné
Čuch	: Neuplatňuje sa.
Prahová zápachu	: Nie je dostupné
Teplota topenia	: Nie je dostupné
Teplota tuhnutia	: Nie je dostupné
Teplota varu	: Nie je dostupné
Horľavosť	: Nie je dostupné
Limity výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Dolná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Horná hranica výbušnosti	: Neuplatňuje sa
Teplota vzplanutia	: Neuplatňuje sa
Teplota samovznietenia	: Neuplatňuje sa
Teplota rozkladu	: Nie je dostupné
Hodnota pH	: Nie je dostupné
pH roztok	: Nie je dostupné
Viskozita, kinematický	: Neuplatňuje sa
Rozpustnosť	: Nie je dostupné
Rozdeľovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nie je dostupné
Tlak pár	: Nie je dostupné
Tlak pary pri 50°C	: Nie je dostupné
Hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota	: Nie je dostupné
Relatívna hustota pár pri 20°C	: Neuplatňuje sa
Veľkosť častíc	: Nie je dostupné

#### 9.2. Iné informácie

##### 9.2.1. Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

##### 9.2.2. Ostatné bezpečnostné charakteristiky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

#### 10.1. Reaktivita

Stabilné za normálnych podmienok.

#### 10.2. Chemická stabilita

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 10.3. Možnosť nebezpečných reakcií

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 10.4. Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 10.5. Nekompatibilné materiály

Žiadna, pri normálnom použití. Pozri časť 7.

#### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Po zahriatí do bodu rozkladu sa uvoľňuje nebezpečný dym.

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 11: Toxikologické informácie

#### 11.1. Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008

Akútna toxicita (perorálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (dermálna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Akútna toxicita (inhalačná)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Poleptanie kože/podráždenie kože	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Vážne poškodenie očí/podráždenie očí	: Spôsobuje vážne poškodenie očí.
Respiračná alebo kožná senzibilizácia	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Mutagenita pre zárodočné bunky	: Neklasifikovaný
dodatočné pokyny	: Chýbajúce údaje
Karcinogenita	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Reprodukčná toxicita	: Podozrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia	: Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia	: Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aspiračná nebezpečnosť	: Neklasifikovaný (Technická nemožnosť získania údajov)

#### 11.2. Informácie o inej nebezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 12: Ekologické informácie

#### 12.1. Toxicita

Ekológia - všeobecne	: Nebezpečné odpady. Používajte adekvátne odpadové nádoby.
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, krátkodobá (akútna)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Nebezpečnosť pre vodné prostredie, dlhodobá (chronická)	: Neklasifikovaný (Chýbajúce údaje)
Nie je ľahko rozložiteľná	

#### 12.2. Perzistencia a degradovateľnosť

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.3. Bioakumulačný potenciál

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.4. Mobilita v pôde

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.5. Výsledky posúdenia PBT a vPvB

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.6. Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

#### 12.7. Iné nepriaznivé účinky

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

#### 13.1. Metódy spracovania odpadu

Regionálne nariadenie o odpadoch	: Odstráňte v súlade s platnými miestnymi/národnými bezpečnostnými predpismi.
----------------------------------	---

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### ODDIEL 14: Informácie o doprave

V súlade s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Číslo OSN alebo identifikačné číslo</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.2. Správne expedičné označenie OSN</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.3. Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
<b>14.5. Nebezpečnosť pre životné prostredie</b>		
Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa	Neuplatňuje sa
Žiadne ďalšie dostupné informácie		

### 14.6. Osobitné bezpečnostné opatrenia pre užívateľa

#### Pozemná doprava

Neuplatňuje sa

#### Lodná doprava

Neuplatňuje sa

#### Letecká preprava

Neuplatňuje sa

### 14.7. Národná preprava hromadného nákladu podľa nástrojov IMO

Neuplatňuje sa

### ODDIEL 15: Regulačné informácie

#### 15.1. Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia

##### 15.1.1. EU-predpisy

###### Príloha XVII k smernici REACH (zoznam obmedzení)

Nie je uvedená je v prílohe XVII nariadenia REACH

###### Príloha XIV k smernici REACH (zoznam oprávnení)

Nie je uvedená v prílohe XIV nariadenia REACH (zoznam schválení)

###### Zoznam kandidátov REACH (SVHC)

Nie je uvedená v zozname kandidátskych látok REACH

###### Nariadenie PIC (predchádzajúci informovaný súhlas)

Nepoužiteľné,

###### Nariadenie POP (perzistentné organické znečisťujúce látky)

Nepoužiteľné,

###### Nariadenie o látkach poškodzujúcich ozónovú vrstvu (1005/2009)

Nie je uvedená v zozname POP (nariadenie EU 1005/2009)

# Pregabalin impurity B

## Karta Bezpečnostných Údajov

podľa nariadenia REACH (ES) č. 1907/2006 zmeneného a doplneného nariadením (EÚ) č. 2020/878

### Nariadenie o prekurzoroch výbušnín (2019/1148)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname prekurzorov výbušnín (nariadenie EU 2019/1148 o uvádzaní prekurzorov výbušnín na trh a ich používaní)

### Nariadenie o drogových prekurzoroch (273/2004)

Neobsahuje žiadnu látku(-y) uvedenú v zozname drogových prekurzorov (nariadenie ES 273/2004 o výrobe a umiestňovaní niektorých látok na trh, ktoré sa používajú pri nezákonnej výrobe omamných a psychotropných látok)

#### 15.1.2. Národné predpisy

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

### 15.2. Hodnotenie chemickej bezpečnosti

K dispozícii nie sú žiadne ďalšie informácie

## ODDIEL 16: Iné informácie

Úplné znenie viet H a EUH:	
Eye Dam. 1	Vážne poškodenie očí/podráždenie očí, kategória 1
H318	Spôsobuje vážne poškodenie očí.
H336	Môže spôsobiť ospalosť alebo závraty.
H361	Podозrenie, že spôsobuje poškodenie plodnosti alebo nenarodeného dieťaťa.
H373	Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Repr. 2	Reprodukčná toxicita, kategória 2
STOT RE 2	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – opakovaná expozícia, kategória 2
STOT SE 3	Toxicita pre špecifický cieľový orgán – jednorazová expozícia, kategória 3, omámenie

Karta bezpečnostných údajov (SDS), EÚ

ODMIENTUTIE ZODPOVEDNOSTI Informácie uvedené v tomto zázname pochádzajú zo zdrojov, ktoré považujeme za hodnoverné. Aj napriek tomu sú však poskytované bez záruky, či už výslovnej alebo nevýslovnej, týkajúcej sa ich presnosti.