

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878  
Ημερομηνία έκδοσης: 25/03/2024 ενημέρωση: 28/07/2025 Αντικαθιστά την έκδοση: 25/03/2024 έκδοση: 2.0

### ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

#### 1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Pregabalin impurity B
Χημική Ονομασία	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
αριθμός CAS	: 148553-51-9
Κωδικός προϊόντος	: 202400107

#### 1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

##### Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

##### Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--------------------------------------------

#### 1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

#### 2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

##### Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1	H318
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2	H361
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, νάρκωση	H336
Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2	H373

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

##### Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβryo. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη. Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

#### 2.2. Στοιχεία ετικέτας

##### Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Προειδοποιητική λέξη (CLP)

: Κίνδυνος

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

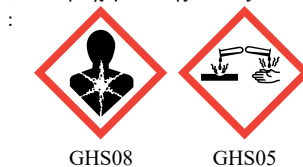
σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)

- : H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
  - H336 - Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
  - H361 - Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
  - H373 - Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, οφθαλμοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- ### Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)
- : P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση.
  - P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης.
  - P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.
  - P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο.
  - P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά.
  - P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΙΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή.
  - P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε.
  - P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.
  - P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό.
  - P312 - Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.
  - P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός.
  - P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο.
  - P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.

Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.

### Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



GHS08

GHS05

## 2.3. Άλλοι κίνδυνοι

### Άλλες πληροφορίες

: Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

## ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

### 3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
(3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid	αριθμός CAS: 148553-51-9	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

## ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

### 4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

#### Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών

: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.

#### Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή

: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Σε περίπτωση αδιαθεσίας: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό.

#### Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα

: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλένετε με ζεστό νερό.

#### Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια

: Ξεπλύνετε αμέσως και παρατεταμένα με νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα τουλάχιστον 15 λεπτά. Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Συμβουλευτείτε αμέσως οφθαλμίατρο.

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση : Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε αμέσως γιατρό.

### 4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια : Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Ερυθρότητα, πόνος.

### 4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

### 5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης : Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξειδίο του άνθρακα. Ψεκασμός με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.

Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο : Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

### 5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης : Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξειδίο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.

### 5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς : Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.

Προστασία κατά την πυρόσβεση : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

## ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

### 6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

#### Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

#### Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

### 6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

### 6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

### 6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

## ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

### 7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

### 7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

### 7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

### 8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 8.2. Έλεγχοι έκθεσης

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

#### Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χοάνη.

#### Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

#### Προστασία των ματιών και του προσώπου

##### Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

#### Προστασία του δέρματος

##### Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

#### Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

#### Προστασία των αναπνευστικών οδών

##### Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

## ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

### 9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: Μη διαθέσιμο
Μοριακή μάζα	: 159.23 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: Μη διαθέσιμο
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: Μη διαθέσιμο
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Μη διαθέσιμο
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

### 9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

### 10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

### 11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος)	: Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Οξεία τοξικότητα (δερματική)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή)	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

### (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid (148553-51-9)

LD50 από του στόματος σε αρουραίους	> 2000 mg/kg
-------------------------------------	--------------

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων	: Μη ταξινομημένος
Καρκινογένεση	: Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή	: Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβryo.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση	: Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, οφθαλμοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Επικινδυνότητα αναρρόφησης	: Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα)

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

### 11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

### 12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) (οξύς)

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος : Μη ταξινομημένος (Ελλειματικά δεδομένα) (χρόνιος)

### 12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

#### (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid (148553-51-9)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης	Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση
----------------------------------------	---------------------------------

### 12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαB

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

### 12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

### 13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας</b>		
Σύμφωνα με τις διατάξεις μεταφοράς το προϊόν αυτό δε χαρακτηρίζεται ως επικίνδυνο		
<b>14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE</b>		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
<b>14.3. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά</b>		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
<b>14.4. Ομάδα συσκευασίας</b>		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα</b>		
Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο	Μη ρυθμιζόμενο
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

## 14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

### Επίγεια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

### μεταφορά μέσω θαλάσσης

Μη ρυθμιζόμενο

### Εναέρια μεταφορά

Μη ρυθμιζόμενο

## 14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

## ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

### 15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

#### κανονισμοί ΕΕ

##### Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

##### Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

##### Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

##### Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

##### Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

##### Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

##### Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

### 15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

## ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επίσημανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε
	ενημέρωση	Προστέθηκε

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επίσημανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
1.1	αριθμός CAS	Προστέθηκε
1.1	Συνώνυμα	Προστέθηκε
1.2	Περιορισμοί στη χρήση	Τροποποιήθηκε
1.2	Χρήση της ουσίας/του μείγματος	Τροποποιήθηκε
1.2	Κύρια κατηγορία χρήσης	Αφαιρέθηκε
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.3	Άλλες πληροφορίες	Προστέθηκε
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Αφαιρέθηκε
5.1	Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	Προστέθηκε
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε
5.2	Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Αφαιρέθηκε
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Προστέθηκε
5.3	Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Τροποποιήθηκε
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Τροποποιήθηκε
6.1	Γενικά μέτρα	Τροποποιήθηκε
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Προστέθηκε
6.3	Για την αποθήκευση	Προστέθηκε
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Τροποποιήθηκε

# Pregabalin impurity B

## Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε
7.1	Μέτρα υγιεινής	Τροποποιήθηκε
7.2	Υλικά συσκευασίας	Προστέθηκε
7.2	Τεχνικά μέτρα	Αφαιρέθηκε
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε
7.3	Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή	Αφαιρέθηκε
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία οφθαλμών	Τροποποιήθηκε
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε
9	Οσμή	Αφαιρέθηκε
9	Μοριακή μάζα	Προστέθηκε
10.1	Αντιδραστικότητα	Αφαιρέθηκε
10.5	Μη συμβατά υλικά	Αφαιρέθηκε
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Αφαιρέθηκε
11.1	Περαιτέρω πληροφορίες	Αφαιρέθηκε
11.1	LD50 από του στόματος σε αρουραίους	Προστέθηκε
12.1	Οικολογία - γενικά	Αφαιρέθηκε
13.1	Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων	Αφαιρέθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Eye Dam. 1	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H336	Μπορεί να προκαλέσει υπνηλία ή ζάλη.
H361	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H373	Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα (κεντρικό νευρικό σύστημα, οφθαλμοί) ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Repr. 2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2
STOT RE 2	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από επανειλημμένη έκθεση, κατηγορία 2
STOT SE 3	Ειδική τοξικότητα σε όργανα-στόχους ύστερα από μία εφάπαξ έκθεση, κατηγορία 3, νάρκωση

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γι'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες. υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.