

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878
Data tal-hruġ: 25/03/2024 Data ta' revizzjoni: 28/07/2025 Jissostitwixxi l-verżjoni ta': 25/03/2024 Verżjoni: 2.0

TAQSIMA 1: Identifikazzjoni tas-sustanza/tat-taħlita u tal-kumpanija/tal-impriza

1.1. Identifikatur tal-prodott

Il-Forma tal-prodott	: Sustanza
Isem is-sustanza	: Pregabalin impurity B
Isem kimiku	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
Nru CAS	: 148553-51-9
Kodiċi tal-prodott	: 202400107

1.2. Użi rilevanti identifikati tas-sustanza jew tat-taħlita u użi mhux rakkomandati

Użi rilevanti identifikati

L-użu tas-sostanza/taħlita	: Riċerka xjentifika u żvilupp Testijiet u analiżi teknika Għal użu professjonali biss
Funzjoni jew kategorija dwar l-użu	: Sustanzi kimiċi tal-laboratorju

Użi mhux rakkomandati

Restrizzjonijiet t'użu	: Mhux għall-ikel, bħala medicina jew għall-użu fid-dar
------------------------	---

1.3. Dettalji tal-fornitur tal-iskeda ta' data ta' sigurtà

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. In-numru tat-telefown ta' emerġenza

In-numru tat-telefown ta' emerġenza	: +33(0)390215608
-------------------------------------	-------------------

TAQSIMA 2: Identifikazzjoni tar-riskji

2.1. Klassifikazzjoni tas-sustanza jew tat-taħlita

Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1	H318
Tossicità riproduttiva, Kategorija 2	H361
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkożi	H336
Tossicità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2	H373
It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16	

Effetti negattivi fsikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali

Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guġ. Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Jista' jikkawża ħedla jew sturdament. Jista' jikkawża ħsara lill-organi minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.

2.2. Elementi fuq it-tikketta

Tikkettar skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]

Piktogrammi ta' periklu (CLP)



Kelma sinjal (CLP)

: Periklu

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

- Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP) : H318 - Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
H336 - Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H361 - Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-guf.
H373 - Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema nervuża centrali, għajnejn) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
- Dikjarazzjonijiet ta' prekawzjoni (CLP) : P201 - Ikseb struzzjonijiet speċjali qabel l-użu.
P202 - Tmissux qabel ma tkun qrajt u fhimt l-istruzzjonijiet kollha ta' prekawzjoni.
P260 - Tiblax bin-nifs trabijiet/dħaħen/gass/raxx/fwar/sprej.
P271 - Uża biss barra jew f'post ventilat sew.
P280 - Ilbes ingwanti protettivi/ilbies protettiv/protezzjoni għall-għajnejn/protezzjoni għall-wiċċ/protezzjoni għas-smiġħ.
P304+P340 - JEKK JINGĪBED MAN-NIFS: Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs.
P305+P351+P338 - JEKK JIDHOL FL-GĦAJNEJN: Laħlaħ b'attenzjoni bl-ilma għal diversi minuti. Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ.
P308+P313 - Jekk espost jew konċernat: Ikkonsulta tabib.
P310 - Sejjaħ minnufih ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib.
P312 - Ikkuntattja ĊENTRU TA' L-AVVELENAMENT jew tabib jekk thossok ma tiflahx.
P403+P233 - Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew.
P405 - Aħżen f'post imsakkar.
P501 - Armi l-kontenut / il-kontenitur fi punt ta' ġbir ta' skart perikoluż jew speċjali, skont ir-regolamenti lokali, reġjonali, nazzjonali u/jew internazzjonali.

Tikkettar b'mod konformi ma': Eżenzjoni tal-imballaġġ fuq ġewwa fejn il-kontenut ma jaqbiżx 10 ml.

Piktogrammi ta' periklu (CLP) :



GHS08



GHS05

2.3. Perikli oħrajn

Informazzjoni oħra : Twissija - sustanza għadha ma ġietx ittestjata kompletament.

TAQSIMA 3: Kompożizzjoni/informazzjoni dwar l-ingredjenti

3.1. Sustanzi

Isem	Identifikatur tal-prodott	%	Klassifikazzjoni skont ir-Regolament (KE) Nru 1272/2008 [CLP]
(3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid	Nru CAS: 148553-51-9	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

It-test sħiħ tar-rendikonti H- u EUH: ara sezzjoni 16

TAQSIMA 4: Miżuri tal-ewwel għajna

4.1. Deskrizzjoni tal-miżuri tal-ewwel għajna

- Miżuri ġenerali tal-ewwel għajna : F'kull każ ta' dubju, jew meta s-sintomi jippersistu, fittex attenzjoni medika.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara inilazzjoni : Qiegħed lill-persuna għall-arja friska f'pożizzjoni komda biex tieħu n-nifs. Ħalli l-vittima jistrieħ. Jekk il-persuna ma hiex f'sikitha: Ikkonsulta tabib.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-ġilda : Neħhi l-ħwejjeg affettwati u aħsel il-parijiet sponuti kollha b'sapun ħafif u ilma, segwit bi tfaħliha b'ilma fietel.
- Miżuri tal-ewwel għajna wara kuntatt mal-għajna : Laħlaħ immedjatament u sew, billi tiġbed il-kpiepel tal-għajnejn 'il barra mill-għajna (minimu ta' 15-il minuta). Neħhi l-lentijiet tal-kuntatt, jekk ikun hemm u jkunu faċli biex tneħħihom. Kompli laħlaħ. Ikkonsulta speċjalista tal-għajnejn minnufih.

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Miżuri tal-ewwel għajnunna wara inġestjoni : Laħlaħ il-ħalq bl-ilma (kemm-il darba il-persuna tkun konxja biss). Qatt tati xejn mill-ħalq lill-bniedem mitlif minn sensieħ. Ikkonsulta tabib minnufih.

4.2. Sintomi u effetti prinċipali, kemm akuti kif ukoll tardjati

Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn : Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn. Ħmura, uġiġħ.

4.3. Indikazzjoni ta' xi attenzjoni medika immedjata u trattament speċjali meħtieġa

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 5: Miżuri għat-tifi tan-nar

5.1. Mezzi għat-tifi tan-nar

Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar : Uża mezz għat-tifi tan-nar xieraq għal nar ċirkondanti. Karbonju diossidu. Sprej tal-ilma. Terra niexfa. Kutra li tiffi n-nirien.

Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar : M'għandekx tuża kurrent qawwi tal-ilma.

5.2. Perikli speċifiċi li joriġinaw mis-sustanza jew mit-taħlita

Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar : Kombustjoni inkompluta tirrilaxxa monossidu karboniku perikoluż, diossidu karboniku u gassijiet tossiċi oħra. Dhaħen tossiċi jistgħu jiġu fformati.

5.3. Parir lill-pumpiera

Struzzjonijiet għal pumpiera : Evita li l-ilma li ntuża għat-tqabbid man-nar milli jidħol fl-ambjent.

Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar : Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Tagħmir tat-teħid tan-nifs awtosuffiċjenti. Indumenti protettivi kompluti.

TAQSIMA 6: Miżuri għar-rilaxx aċċidentali

6.1. Prekawzjonijiet personali, tagħmir ta' protezzjoni u proċeduri ta' emerġenza

Miżuri ġenerali : Evita l-kuntatt mal-ġilda, l-għajnejn u indumenti.

Għall-persunal li mhuwiex ta' emerġenza

Proċeduri t'emerġenza : Evakwa l-persunal mhux meħtieġ.

Għall-persunal tal-emerġenza

Tagħmir protettiv : Tipprovax tieħu azzjoni mingħajr tagħmir protettiv xieraq. Għal aktar tagħrif irreferi għal taqsima 8: "Kontrolli fuq l-esponiment/protezzjoni personali".

6.2. Prekawzjonijiet ambjentali

Evita r-rilaxx fl-ambjent. Evita d-dħul fid-dranagġi u ilmijiet pubbliċi.

6.3. Metodi u materjal għall-konteniment u għat-tindif

Għall-konteniment : Assorbi b'materjal inert u qiegħed f'kontenitur xieraq għar-rimi tal-iskart.

Metodu ta' tindif : Naddaf uċuħ ikkontaminati b'ammonti kbar ta' ilma. Clean with the help of detergents.

6.4. Referenza għal taqsimiet oħra

Ara Sezzjoni 13 għal informazzjoni dwar ir-rimi.

TAQSIMA 7: Ġestjoni u ħżin

7.1. Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura

Perikli addizzjonali meta proċessati : M'għandekx tesponi nisa tqal jew li qed ireddegħu.

Prekawzjonijiet għal manipolazzjoni sikura : Evita kull espostiment possibbli. Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol.

Miżuri ta' iġene : Tikolx, tixrobx u tpejjipx waqt li tuża' dan il-prodott. Ilbies tax-xogħol kontaminat ma għandhux jithalla joħorġ mill-post tax-xogħol. Aħsel idejk qabel il-brejk tax-xogħol u wara li tispiċċa mix-xogħol.

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

7.2. Kundizzjonijiet għall-ħżin bla periklu, inkluż kwalunkwe nuqqas ta' kompatibilità

Kundizzjonijiet ta' hażna	: Aħżen f'post b'ventilazzjoni tajba. Żomm il-kontenitur magħluq sew. Żomm 'il bogħod mis-sħana u dawl ta' xemx diretta.
Materjal tal-imballaġġ	: Żomm fil-kontenituri oriġinali.

7.3. Użi finali speċifiċi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 8: Kontrolli tal-esponiment/il-protezzjoni personali

8.1. Parametri ta' kontroll

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

8.2. Kontrolli tal-esponiment

Kontrolli xierqa tal-inġinerija

Kontrolli xierqa tal-inġinerija:

Assigura ventilazzjoni tajba tal-istazzjon tax-xogħol. Kemm egżost lokali u ventilazzjoni ġenerali tal-kamra huma normalment meħtieġa. Il-materjal għandu jiġi manipulat taħt ħud ta' laboratorju kull meta possibbli.

Tagħmir ta' protezzjoni personali

Il-protezzjoni tal-għajnejn u tal-wiċċ

Protezzjoni tal-għajnejn:

Ilbes protezzjoni għall-għajnejn. Nuċċali ta' sikurezza b'tarko fil-ġenb. (EN 166)

Protezzjoni għall-ġilda

Il-protezzjoni tal-ġilda:

Ilbes indumenti protettivi adattati. Użu fil-laboratorju : Ġigaga. (EN 13034)

Il-protezzjoni tal-id:

Ilbes ingwanti adatt. Ingwanti protettivi reżistenti għal kimika. (EN 374)

Il-protezzjoni respiratorja

Il-protezzjoni respiratorja:

f'każ ta' formazzjoni ta' trab uża respiratur bil-filtru P3

TAQSIMA 9: Proprjetajiet fiżiċi u kimiċi

9.1. Informazzjoni dwar proprjetajiet fiżiċi u kimiċi bażiċi

L-istat fiżiku	: Solidu
Il-kulur	: Mhux disponibbli
Massa molekulari	: 159.23 g/mol
Ir-riħa	: Mhux disponibbli
Il-limitu massimu tar-riħa	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-tidwib	: Mhux disponibbli
Il-punt tal-iffriżar	: Mhux disponibbli
Il-punt tat-togħlija	: Mhux disponibbli
Il-fjammabilità	: Mhux disponibbli
Limitu inferjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Limitu superjuri ta' splużjoni	: Mhux applikabbli
Il-punt ta' fjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tal-awtofjammabilità	: Mhux applikabbli
It-temperatura tad-dekompożizzjoni	: Mhux disponibbli
Il-pH	: Mhux disponibbli
pH tas-soluzzjoni	: Mhux disponibbli
Viskosità, kinematiku	: Mhux applikabbli
Is-solubilità	: Mhux disponibbli
Koeffiċjent ta' partizzjoni ottanol/ilma (Log Kow)	: Mhux disponibbli

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Il-pressjoni tal-fwar	: Mhux disponibbli
Pressjoni tal-fwar f'temperatura ta' 50°C	: Mhux disponibbli
Id-densità	: Mhux disponibbli
Id-densità relattiva	: Mhux disponibbli
Densità relattiv tal-fwar f'20°C	: Mhux applikabbli
Daqs tal-particella	: Mhux disponibbli

9.2. Informazzjoni oħra

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 10: Stabilità u reattività

10.1. Reattività

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.2. Stabilità kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.3. Possibilità ta' reazzjonijiet perikolużi

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.4. Kundizzjonijiet li jridu jiġu evitati

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.5. Materjali inkompatibbli

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

10.6. Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 11: Informazzjoni tossikoloġika

11.1. Informazzjoni dwar il-klassi ta' periklu kif definiti fir-Regolament (KE) Nru 1272/2008

Tossiċità akuta (mill-fwal)	: Mhux ikklassifikat (Abbażi tad-dejta disponibbli, il-kriterji tal-ikklassifikazzjoni mhumiex sodisfatti)
Tossiċità akuta (dermika)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Tossiċità akuta (tittieħed man-nifs)	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

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

LD50 ġurdien orali	> 2000 mg/kg
--------------------	--------------

Korrużjoni/irritazzjoni tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Ħsara serja lill-ġhajnejn/irritazzjoni tal-ġhajnejn	: Jagħmel ħsara serja lill-ġhajnejn.
Sensitizzazzjoni respiratorja jew tal-ġilda	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)
Mutaġenicità għaċ-ċelloli ġerminali	: Mhux ikklassifikat
Karċinogenicità	: Mhux ikklassifikat (Dejta inkonklussiva)
Tossiċità riproduttiva	: Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ta' darba	: Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
Tossiċità speċifika għall-organiżmi fil-mira (STOT) – esponiment ripetut	: Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema nervuza ċentrali, ġhajnejn) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Periklu mill-aspirazzjoni	: Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

11.2. Informazzjoni dwar perikli oħrajn

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

TAQSIMA 12: Informazzjoni ekoloġika

12.1. Tossiċità

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien qasir (akut) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

Perikoluż għall-ambjent akwatiku, żmien twil (kroniku) : Mhux ikklassifikat (Nuqqas ta' dejta)

12.2. Persistenza u degradabilità

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

Persistenza u degradabilità	Ma jiddegradax malajr
-----------------------------	-----------------------

12.3. Potenzjal bijoakkumulattiv

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.4. Mobilità fil-ħamrija

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.5. Riżultati tal-valutazzjoni PBT u vPvB

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.6. Proprjetajiet li jfixklu s-sistema endokrinali

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

12.7. Effetti oħra ta' ħsara

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 13: Kunsiderazzjonijiet ta' rimi

13.1. Metodi tat-treatment tal-iskart

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 14: Informazzjoni dwar it-trasport

B'mod konformi ma' ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numru tan-NU jew numru tal-ID		
Mhux regolat		
14.2. Isem uffiċjali tat-trasport tan-NU		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.3. Klassi(jiet) tal-periklu tat-trasport		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.4. Grupp tal-ippakkjar		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
14.5. Perikli ambjentali		
Mhux regolat	Mhux regolat	Mhux regolat
L-ebda tagħrif supplimentari disponibbli		

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

14.6. Prekawzjonijiet speċjali għall-utent

Trasport fuq l-art

Mhux regolat

Trasport bil-baħar

Mhux regolat

Trasport bl-ajru

Mhux regolat

14.7. Trasport marittimu bl-ingrossa skont l-istrumenti tal-OMI

Mhux applikabbli

TAQSIMA 15: Informazzjoni regolatorja

15.1. Regolamenti/leġislazzjoni dwar is-sikurezza, dwar is-saħħa u dwar l-ambjent li huma speċifiċi għas-sustanza jew għat-taħlita

Regolamenti tal-UE

Anness XVII tar-REACH (Lista ta' Restrizzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XVII tar-REACH

Anness tar-REACH XIV (Lista ta' Awtorizzazzjoni)

Mhux elenkat fil-Anness XIV tar-REACH (Lista tal-Awtorizzazzjoni)

Lista tal-Kandidati REACH (SVHC)

Mhux elenkat fil-Lista tal-Kandidati tar-REACH

Regolament tal-Ożonu (1005/2009)

Mhux elenkat fil-lista tat-Tnaqqis tal-Ożonu (Regolament UE 1005/2009)

Regolament tal-Kunsill (KE) għall-kontroll ta' oġġetti b'użu doppju

Mhux elenkat fir-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) għall-oġġetti b'użu doppju.

Regolament tal-Perkursuri tal-Isplussivi (UE 2019/1148)

Ma fihx sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tal-Isplussivi (Regolament UE 2019/1148 dwar il-kummerċjalizzazzjoni u l-użu tal-perkursuri tal-isplussivi)

Regolament tal-Perkursuri tad-Drogi (KE 273/2004)

Ma fih ebda sustanza/i elenkata/i fil-lista tal-Perkursuri tad-Droga (Regolament KE 273/2004 dwar il-perkursuri tad-droga)

15.2. Valutazzjoni tas-sigurtà kimika

Mhemmx informazzjoni addizzjonali disponibbli

TAQSIMA 16: Informazzjoni oħra

Indikazzjoni ta' tibdiliet

Taqsim	Oggett mibdul	Kummenti
	Jissostitwixxi l-verżjoni ta'	Miżjud/a
	Data ta' reviżjoni	Miżjud/a
1.1	Nru CAS	Miżjud/a
1.1	Sinonimi	Miżjud/a
1.2	Restrizzjonijiet t'użu	Modifikat/a
1.2	L-użu tas-sostanza/taħlita	Modifikat/a

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
1.2	Kategorija ta' użu prinċipali	Imneħhi
2.1	Effetti negattivi psikokimiċi, għas-saħħa tal-bniedem u għall-ambjentali	Modifikat/a
2.2	Dikjarazzjonijiet ta' periklu (CLP)	Modifikat/a
2.3	Informazzjoni oħra	Miżjud/a
4.1	Miżuri ġenerali tal-ewwel għajnuna	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-ġilda	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inilazzjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara inġestjoni	Modifikat/a
4.1	Miżuri tal-ewwel għajnuna wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.2	Sintomi/effetti wara inġestjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-ġilda	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara inilazzjoni	Imneħhi
4.2	Sintomi/effetti wara kuntatt mal-għajn	Modifikat/a
4.3	Parir jew trattament mediku ieħor	Imneħhi
5.1	Il-mezzi mhux adattati għat-tifi tan-nar	Miżjud/a
5.1	Il-mezzi adattati għat-tifi tan-nar	Modifikat/a
5.2	Prodotti ta' dekompożizzjoni dannużi f'każ ta' nar	Miżjud/a
5.2	Perikolu tan-nar	Imneħhi
5.3	Protezzjoni matul il-ġlied kontra in-nar	Miżjud/a
5.3	Struzzjonijiet għal pumpiera	Modifikat/a
6.1	Proċeduri t'emergenza	Modifikat/a
6.1	Tagħmir protettiv	Modifikat/a
6.1	Miżuri ġenerali	Modifikat/a
6.2	Prekawzjonijiet ambjentali	Miżjud/a
6.3	Għall-konteniment	Miżjud/a
6.3	Metodu ta' tindif	Modifikat/a
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Miżjud/a
7.1	Perikli addizzjonali meta proċessati	Modifikat/a
7.1	Prekawzjonijiet għal manipulazzjoni sikura	Modifikat/a
7.1	Miżuri ta' iġene	Modifikat/a
7.2	Materjal tal-imballaġġ	Miżjud/a
7.2	Miżuri tekniċi	Imneħhi
7.2	Kondizzjonijiet ta' hażna	Modifikat/a
7.3	Użi speċifiċi aħħarin	Imneħhi

Pregabalin impurity B

Skeda ta' Dejta ta' Sigurtà

skont ir-Regolament tar-REACH (KE) 1907/2006 amendat permezz tar-Regolament (UE) 2020/878

Indikazzjoni ta' tibdiliet		
Taqsim	Oġġett mibdul	Kummenti
8.2	Il-protezzjoni respiratorja	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-id	Modifikat/a
8.2	Protezzjoni tal-għajn	Modifikat/a
8.2	Kontrolli xierqa tal-inġinerija	Modifikat/a
8.2	Il-protezzjoni tal-ġilda	Modifikat/a
9	Ir-riħa	Imneħhi
9	Massa molekulari	Miżjud/a
10.1	Reattività	Imneħhi
10.5	Materjali inkompatibbli	Imneħhi
10.6	Prodotti perikolużi ta' dekompożizzjoni	Imneħhi
11.1	Informazzjoni addizzjonali	Imneħhi
11.1	LD50 ġurdien orali	Miżjud/a
12.1	Ekoloġija – ġenerali	Imneħhi
13.1	Regolament dwar l-Iskart Reġjonali	Imneħhi

Test sħiħ ta' frażijiet H- u EUH:-	
Eye Dam. 1	Ħsara gravi lill-għajnejn/irritazzjoni ta' l-għajnejn, Kategorija 1
H318	Jagħmel ħsara serja lill-għajnejn.
H336	Jista' jikkawża ħedla jew sturdament.
H361	Suspettat li jagħmel ħsara lill-fertilità jew lit-tarbija li għadha fil-ġuf.
H373	Jista' jikkawża ħsara lill-organi (sistema nervuża ċentrali, għajnejn) minħabba espożizzjoni fit-tul jew ripetuta.
Repr. 2	Tossiċità riproduttiva, Kategorija 2
STOT RE 2	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment ripetut, Kategorija 2
STOT SE 3	Tossiċità għal organu wieħed immirat - Esponiment wieħed, Kategorija 3, Narkozi

Skeda tad-Data tas-Sikurezza (SDS), UE

ÇAĦDA MIR-RESPONSABILITÀ L-informazzjoni f'din l-SDS għet miksuba minn sorsi li aħna nemmnu li huma affidabbli. Madanakollu, l-informazzjoni qed tingħata mingħajr ebda garanzija, espressa jew impliċita dwar il-korrettezza tagħha. Il-kundizzjonijiet jew metodi ta' żamma, hażna, użu jew rimi ta' prodott imorru lill hinn mill-għarfien tagħna. Għal din u raġunijiet oħrajn, aħna ma nassumux responsabilità u b'mod esplicitu niċħdu kull responsabilità għal telf, ħsara jew spejjeż li jsiru minħabba jew b'xi mod marbuta ma' ġestjoni, hażna, użu jew rimi tal-prodott. Din l-SDS għet ippreparata u għandha tintuża biss għal dan il-prodott. Jekk il-prodott ser jintuża bħala komponent fi prodott ieħor, din l-informazzjoni fl-SDS tista' ma tkunx applikabbli. Din l-informazzjoni hi bażata fuq tagħrif attwali u hija maħsuba biex tiddeskrivi l-prodott għall-iskopijiet ta' rekwiziti ta' saħħa, sikurezza u ambjentali biss. Għalhekk m'għandhiex tiġi mifhuma li tiggarrantixxi xi karatteristika speċifika tal-prodott.