

### POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

#### 1.1. Identifikacija hemikalije

|                    |  |
|--------------------|--|
| Formular proizvoda | : Supstanca                                  |
| Naziv supstance    | : Pregabalin impurity B                      |
| Hemijski naziv     | : (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid |
| CAS br.            | : 148553-51-9                                |
| Šifra proizvoda    | : 202400107                                  |

#### 1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

##### Relevantne identifikovane upotrebe

|                                   |   |
|-----------------------------------|---|
| Upotreba supstance/smeše          | : Naučno istraživanje i razvoj<br>Tehnička testiranja i analize<br>Namenjeno isključivo profesionalnoj upotrebi |
| Funkcija ili upotrebna kategorija | : Laboratorijske hemikalije   |

##### Korišćenja koji se ne preporučuju

|                      |  |
|----------------------|--|
| Ograničenja upotrebe | : Nije za upotrebu u hrani, lekovima ili u domaćinstvu |
|----------------------|--|

#### 1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

|                         |                   |
|-------------------------|-------------------|
| Broj za hitne slučajeve | : +33(0)390215608 |
|-------------------------|-------------------|

### POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

#### 2.1. Klasifikacija hemikalije

##### Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

|   |      |
|---|------|
| Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1   | H318 |
| Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2  | H361 |
| Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza | H336 |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2           | H373 |
| Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16                                |      |

##### Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod. Dovodi do teškog oštećenja oka. Može da izazove pospanost i nesvesticu. Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

#### 2.2. Elementi obeležavanja

##### Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)



Reč upozorenja (CLP) : Opasnost

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

- Obaveštenja o opasnosti (CLP) : H318 - Izaziva teška oštećenja očiju.  
H336 - Može da izazove pospanost i nesvesticu.  
H361 - Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.  
H373 - Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem, oči) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- Precautionary statements (CLP) : P201 - Pribaviti posebna uputstva pre upotrebe.  
P202 - Ne rukovati proizvodom dok se prethodno ne pročitaju i razumeju sve bezbednosne mere predostrožnosti.  
P260 - Ne udisati prašinu/dim/gas/maglu/paru/sprej.  
P271 - Koristiti samo na otvorenom ili u dobro provetrenom prostoru.  
P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitnu odeću/zaštitne naočare/zaštitu za lice.  
P304+P340 - AKO SE UDAHNE: Izneti osobu na svež vazduh i staviti je u položaj koji olakšava disanje.  
P305+P351+P338 - AKO DOSPE U OČI: Pažljivo ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem.  
P308+P313 - Ako dođe do izlaganja ili se sumnja da je došlo do izlaganja: Potražiti medicinski savet/mišljenje.  
P310 - Hitno pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara.  
P312 - Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA ili lekara ako se ne osećate dobro.  
P403+P233 - Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti.  
P405 - Skladištiti pod ključem.  
P501 - Odlaganje sadržaja / ambalaže na mesto sakupljanja opasnog ili posebnog otpada u skladu sa lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisima.

Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS08



GHS05

### 2.3. Ostale opasnosti

Ostali podaci : Upozorenje - supstanca još nije testirana u potpunosti.

## POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

### 3.1. Supstance

| Naziv                                      | Identifikacija hemikalije | %     | Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]                 |
|--|---------------------------|-------|---|
| (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid | CAS br.: 148553-51-9      | ≤ 100 | Eye Dam. 1, H318<br>Repr. 2, H361<br>STOT SE 3, H336<br>STOT RE 2, H373 |

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

## POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

### 4.1. Opis mera prve pomoći

- Opšte mere prve pomoći : U slučaju dvoumljenja ili ako simptomi ne prolaze, obratiti se lekaru.
- Mere prve pomoći nakon udisanja : Izneti osobu na svež vazduh i staviti u položaj koji olakšava disanje. Pustiti unesrećenog da se odmara. U slučaju nelagodnosti: Potražiti medicinski savet / mišljenje.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom : Skinuti zaprljanu odeću i oprati izložene delove kože blagim sapunom i vodom, zatim isprati toplom vodom.
- Mere prve pomoći nakon dodira sa očima : Odmah temeljno isprati vodom dobro razdvajajući kapke (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktna sočiva, ukoliko postoje i ukoliko je to moguće učiniti. Nastaviti sa ispiranjem. Odmah se obratiti oftalmologu.
- Mere prve pomoći nakon gutanja : Isprati usta vodom (samo ako je osoba svesna). Nikada ništa ne davati na usta osobi koja je bez svesti. Hitno potražiti medicinski savet / mišljenje.

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Simptomi/efekti nakon dodira sa očima : Dovodi do teškog oštećenja oka. Crvenila, bol.

### 4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

### 5.1. Sredstva za gašenje požara

Pogodna sredstva za gašenje : Koristiti odgovarajuća sredstva za suzbijanje okolnih požara. Ugljen-dioksid. Voda u spreju. Suv prah. Pokrivač za gašenje požara.

Neodgovarajuća sredstva za gašenje : Ne koristiti jak vodeni tok.

### 5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara : Nepotpunim sagorevanjem oslobađaju se opasan ugljen-monoksid, ugljen-dioksid i drugi toksični gasovi. Moguće oslobađanje toksičnog dima.

### 5.3. Savet za vatrogasce

Uputstva za suzbijanje požara : Izbegavati kontaminaciju životne sredine otpadnom vodom koja je korišćena za gašenje požara.

Zaštita u slučaju požara : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Samostalan zaštitni izolacijski uređaj za disanje. Kompletna oprema za zaštitu tela.

## POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

### 6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

Opšte mere : Izbegavati kontakt sa kožom, očima i odećom.

#### Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Postupci u hitnim slučajevima : Udaljiti suvišno osoblje.

#### Za hitne slučajeve

Zaštitna oprema : Ne intervenisati bez odovarajuće zaštitne opreme. Za više informacija, videti odeljak 8:., Kontrola izlaganja - individualna zaštita“.

### 6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Izbegavati ispuštanje / oslobađanje u životnu sredinu. Izbegavati dospevanje u kanalizaciju i u pijaću vodu.

### 6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Za zadržavanje : Apsorbujte pomoću inertnog materijala i stavite u odgovarajuću posudu za odlaganje.

Postupci čišćenja : Zaprljane površine temeljno isprati vodom. Očistiti pomoću deterdženata.

### 6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Pogledajte Odeljak 13 za informacije o odlaganju.

## POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

### 7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Dodatne opasnosti pri obradi : Ne izlagati trudnice ili dojilje proizvodu.

Predostrožnosti za bezbedno rukovanje : Izbegavati svako nepotrebno izlaganje. Obezbediti dobro provetranje radne prostorije.

Higijenske mere : Ne jesti, ne piti i ne pušiti prilikom rukovanja ovim proizvodom. Nije dozvoljeno nositi kontaminirano radno odelo van radnog mesta. Operite ruke pre pauza u radu i po završetku posla.

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

|                         |  |
|-------------------------|--|
| Uslovi skladištenja     | : Čuvati u prostoriji sa dobrom ventilacijom. Ambalažu čvrsto zatvoriti. Izbegavati toplotu i direktnu sunčevu svetlost. |
| Materijali za pakovanje | : Čuvati u izvornim kontejnerima.  |

### 7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

### 8.1. Parametri kontrole izloženosti

Nisu dostupne dodatne informacije

### 8.2. Kontrola izloženosti

#### Odgovarajuće tehničke kontrole

##### Odgovarajuće tehničke kontrole:

Obezbediti dobro provetranje radne prostorije. Opšta ventilacija prostorije i izduvni ventil obično su neophodni. Što je moguće više rukovati proizvodom pod laboratorijskim aspiratorom.

#### Lična zaštitna oprema

##### Zaštita za oči i lice

##### Zaštita očiju:

Nosite opremu za zaštitu očiju. zaštitne naočare sa bočnim štitnicima. (EN 166)

##### Zaštita kože

##### Zaštita kože i tela:

Nosite odgovarajuću zaštitnu odeću. Laboratorijska upotreba : laboratorijski mantil. (EN 13034)

##### Hand protection:

Nositi zaštitne rukavice. Zaštitne rukavice otporne na hemikalije. (EN 374)

##### Zaštita disajnih puteva

##### Zaštita disajnih puteva:

Ukoliko se stvori prašina koristiti uređaj za disanje sa filterom P3

## POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

### 9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

|  |                    |
|--|--------------------|
| Agregatno stanje                               | : Čvrsto           |
| Boja   | : Nije dostupno    |
| Molekularna masa                               | : 159.23 g/mol     |
| Miris  | : Nije dostupno    |
| Prag osetljivosti                              | : Nije dostupno    |
| Tačka topljenja                                | : Nije dostupno    |
| Tačka Zamrzavanja                              | : Nije dostupno    |
| Tačka ključanja                                | : Nije dostupno    |
| Zapaljivost                                    | : Nije dostupno    |
| Donja granica eksplozije                       | : Ne primenjuje se |
| Gornja granica eksplozije                      | : Ne primenjuje se |
| Tačka paljenja                                 | : Ne primenjuje se |
| Temperatura samopaljenja                       | : Ne primenjuje se |
| Temperatura raspadanja                         | : Nije dostupno    |
| pH   | : Nije dostupno    |
| pH rastvora                                    | : Nije dostupno    |
| Viskoznost, kinematična                        | : Ne primenjuje se |
| Rastvorljivost                                 | : Nije dostupno    |
| Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow) | : Nije dostupno    |

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

|                                |                    |
|--------------------------------|--------------------|
| Pritisak pare                  | : Nije dostupno    |
| Pritisak pare na 50°C          | : Nije dostupno    |
| Gustina                        | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina              | : Nije dostupno    |
| Relativna gustina pare na 20°C | : Ne primenjuje se |
| Veličina čestice               | : Nije dostupno    |

### 9.2. Ostali podaci

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

### 10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

### 10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

### 11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| Akutna toksičnost (peroralna)   | : Nije klasifikovana (Na osnovu raspoloživih podataka, kriterijumi za klasifikaciju nisu ispunjeni) |
| Akutna toksičnost (dermalna)    | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)   |
| Akutna toksičnost (inhalaciona) | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)   |

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

|  |  |
|--|--|
| LD50 za pacova, oralna   | > 2000 mg/kg   |
| Korozivno oštećenje kože / iritacija                           | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)  |
| Teško oštećenje oka / iritacija oka                            | : Izaziva teška oštećenja očiju.   |
| Senzibilizacija respiratornih organa ili kože                  | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)  |
| Mutagenost germinativnih ćelija                                | : Nije klasifikovana   |
| Karcinogenost  | : Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)  |
| Toksičnost po reprodukciju                                     | : Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.   |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost | : Može da izazove pospanost i nesvesticu.  |
| Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost  | : Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem, oči) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. |
| Opasnost od aspiracije   | : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)  |

### 11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

#### 12.1. Toksičnost

Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna) : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična) : Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

#### 12.2. Perzistentnost i razgradljivost

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

|                                 |                        |
|---------------------------------|------------------------|
| Perzistentnost i razgradljivost | Nije brzo razgradljivo |
|---------------------------------|------------------------|

#### 12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

#### 12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 13: Odlaganje

#### 13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije

### POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG                  | IATA                  |
|--|-----------------------|-----------------------|
| <b>14.1. UN broj ili ID broj</b>                         |                       |                       |
| Ne spada u opasne materije u smislu transportnih propisa |                       |                       |
| <b>14.2. UN naziv za teret u transportu</b>              |                       |                       |
| Nije propisan uredbom                                    | Nije propisan uredbom | Nije propisan uredbom |
| <b>14.3. Klasa opasnosti u transportu</b>                |                       |                       |
| Nije propisan uredbom                                    | Nije propisan uredbom | Nije propisan uredbom |
| <b>14.4. Ambalažna grupa</b>                             |                       |                       |
| Nije propisan uredbom                                    | Nije propisan uredbom | Nije propisan uredbom |
| <b>14.5. Opasnost po životnu sredinu</b>                 |                       |                       |
| Nije propisan uredbom                                    | Nije propisan uredbom | Nije propisan uredbom |
| Nisu dostupni dodatni podaci                             |                       |                       |

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

### 14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

#### Kopneni transport

Nije propisan uredbom

#### Pomorski transport

Nije propisan uredbom

#### Vazdušni transport

Nije propisan uredbom

### 14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

## POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

### 15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

#### Propisi EU

##### REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

##### REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

##### REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

##### Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

##### Propis Saveta Evrope (EC) za kontrolu stavki dvostruke namene

Nije navedeno u PROPISU SAVETA EVROPE (EC) o stavkama dvostruke namene:

##### Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

##### Uredba o prekursorima lekova (EC 273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

### 15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

## POGLAVLJE 16: Ostali podaci

### Naznake promena

| Poglavlje | Promenjena stavka           | Napomene          |
|-----------|-----------------------------|-------------------|
|           | Zamenjuje verziju od        | <b>Dodato</b>     |
|           | Datum prerade:              | <b>Dodato</b>     |
| 1.1       | CAS br.                     | <b>Dodato</b>     |
| 1.1       | Sinonimi                    | <b>Dodato</b>     |
| 1.2       | Ograničenja upotrebe        | <b>Promenjeno</b> |
| 1.2       | Upotreba supstance/smeše    | <b>Promenjeno</b> |
| 1.2       | Kategorija osnovne upotrebe | <b>Uklonjeno</b>  |

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

| Naznake promena |   |                   |
|-----------------|---|-------------------|
| Poglavlje       | Promenjena stavka   | Napomene          |
| 2.1             | Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu | <b>Promenjeno</b> |
| 2.2             | Obaveštenja o opasnosti (CLP)   | <b>Promenjeno</b> |
| 2.3             | Ostali podaci   | <b>Dodato</b>     |
| 4.1             | Opšte mere prve pomoći  | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon dodira sa kožom                                | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon udisanja                                       | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon gutanja  | <b>Promenjeno</b> |
| 4.1             | Mere prve pomoći nakon dodira sa očima                                | <b>Promenjeno</b> |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon gutanja   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon dodira sa kožom                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon udisanja  | <b>Uklonjeno</b>  |
| 4.2             | Simptomi/efekti nakon dodira sa očima                                 | <b>Promenjeno</b> |
| 4.3             | Drugo lekarsko mišljenje ili terapija                                 | <b>Uklonjeno</b>  |
| 5.1             | Neodgovarajuća sredstva za gašenje                                    | <b>Dodato</b>     |
| 5.1             | Pogodna sredstva za gašenje   | <b>Promenjeno</b> |
| 5.2             | Proizvodi razgradnje opasni u slučaju požara                          | <b>Dodato</b>     |
| 5.2             | Opasnost od požara  | <b>Uklonjeno</b>  |
| 5.3             | Zaštita u slučaju požara  | <b>Dodato</b>     |
| 5.3             | Uputstva za suzbijanje požara   | <b>Promenjeno</b> |
| 6.1             | Postupci u hitnim slučajevima   | <b>Promenjeno</b> |
| 6.1             | Zaštitna oprema   | <b>Promenjeno</b> |
| 6.1             | Opšte mere  | <b>Promenjeno</b> |
| 6.2             | Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu                     | <b>Dodato</b>     |
| 6.3             | Za zadržavanje  | <b>Dodato</b>     |
| 6.3             | Postupci čišćenja   | <b>Promenjeno</b> |
| 6.4             | Reference to other sections (8, 13)                                   | <b>Dodato</b>     |
| 7.1             | Dodatne opasnosti pri obradi  | <b>Promenjeno</b> |
| 7.1             | Predostrožnosti za bezbedno rukovanje                                 | <b>Promenjeno</b> |
| 7.1             | Higijenske mere   | <b>Promenjeno</b> |
| 7.2             | Materijali za pakovanje   | <b>Dodato</b>     |
| 7.2             | Tehničke mere   | <b>Uklonjeno</b>  |
| 7.2             | Uslovi skladištenja   | <b>Promenjeno</b> |
| 7.3             | Specifične krajnje primene  | <b>Uklonjeno</b>  |
| 8.2             | Zaštita disajnih puteva   | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Hand protection   | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Zaštita očiju   | <b>Promenjeno</b> |

# Pregabalin impurity B

## Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

| Naznake promena |                                |                   |
|-----------------|--------------------------------|-------------------|
| Poglavlje       | Promenjena stavka              | Napomene          |
| 8.2             | Odgovarajuće tehničke kontrole | <b>Promenjeno</b> |
| 8.2             | Zaštita kože i tela            | <b>Promenjeno</b> |
| 9               | Miris                          | <b>Uklonjeno</b>  |
| 9               | Molekularna masa               | <b>Dodato</b>     |
| 10.1            | Reaktivnost                    | <b>Uklonjeno</b>  |
| 10.5            | Nekompatibilni materijali      | <b>Uklonjeno</b>  |
| 10.6            | Opasni proizvodi razgradnje    | <b>Uklonjeno</b>  |
| 11.1            | Dodatna obaveštenja            | <b>Uklonjeno</b>  |
| 11.1            | LD50 za pacova, oralna         | <b>Dodato</b>     |
| 12.1            | Ekologija - opšte              | <b>Uklonjeno</b>  |
| 13.1            | Regionalna uredba o otpadu     | <b>Uklonjeno</b>  |

| Kompletan tekst H i EUH fraza: |  |
|--------------------------------|--|
| Eye Dam. 1                     | Teško oštećenje/iritacija oka, Kategorija 1  |
| H318                           | Izaziva teška oštećenja očiju.   |
| H336                           | Može da izazove pospanost i nesvesticu.  |
| H361                           | Sumnja se da može štetno da utiče na plodnost ili na plod.   |
| H373                           | Može da dovede do oštećenja organa (centralni nervni sistem, oči) usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja. |
| Repr. 2                        | Toksičnost po reprodukciju, Kategorija 2   |
| STOT RE 2                      | Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost, Kategorija 2                                    |
| STOT SE 3                      | Specifična toksičnost za ciljni organ – jednokratna izloženost, Kategorija 3, Narkoza                          |

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti. Uslovi rukovanja, skladištenja, upotrebe i odlaganja proizvoda su van naše kontrole i mogu biti van naše nadležnosti. Iz tih razloga se, između ostalog, odričemo svake odgovornosti u slučaju gubitka, oštećenja ili troškova nastalih usled rukovanja, skladištenja, upotrebe ili odlaganja proizvoda ili na bilo koji način vezanih za njih. Bezbednosni list je izrađen za ovaj proizvod i isključivo mora biti korišćen za njega. Ukoliko se proizvod koristi kao sastojak nekog drugog proizvoda, podaci navedeni u ovom Bezbednosnom listu mogu biti nevažeći. Ovi podaci su zasnovani na našim dosadašnjim saznanjima i opisuju proizvod isključivo za zdravstvene, bezbednosne potrebe i potrebe životne sredine. Stoga ne bi trebalo da se tumače kao da garantuju neko posebno svojstvo proizvoda.