

### AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

#### 1.1. Produktbeteckning

Produktens form	: Ämne
Ämnets namn	: Pregabalin impurity B
Kemiskt namn	: (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid
CAS nr	: 148553-51-9
Produktkod	: 202400107

#### 1.2. Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

##### Relevanta identifierade användningar

Användning av ämnet eller beredningen	: Vetenskaplig forskning och utveckling Teknisk provning och analys Endast för professionellt bruk
Funktion eller användningskategori	: Laboratoriekemikalier

##### Användningar som det avråds från

Rekommenderad begränsning av användningen	: Inte för användning i mat, läkemedel eller hemmabruk
---	--

#### 1.3. Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

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. Telefonnummer för nödsituationer

Telefonnummer för nödsituationer	: +33(0)390215608
----------------------------------	-------------------

### AVSNITT 2: Farliga egenskaper

#### 2.1. Klassificering av ämnet eller blandningen

##### Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]

Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1	H318
Reproduktionstoxicitet, kategori 2	H361
Specifik organotoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan	H336
Specifik organotoxicitet – upprepad exponering, kategori 2	H373
H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:	

##### Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter

Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet. Orsakar allvarliga ögonskador. Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad. Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

#### 2.2. Märkningsuppgifter

##### Känneteckning enligt förordning (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Faropiktogram (CLP)	:			
		GHS05	GHS07	GHS08
Signalord (CLP)	:	Fara		

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

- Faroangivelser (CLP) : H318 - Orsakar allvarliga ögonskador.  
H336 - Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.  
H361 - Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.  
H373 - Kan orsaka organskador (centrala nervsystemet, ögon) genom lång eller upprepad exponering.
- Skyddsangivelser (CLP) : P201 - Inhämta särskilda instruktioner före användning.  
P202 - Använd inte produkten innan du har läst och förstått säkerhetsanvisningarna.  
P260 - Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.  
P271 - Används endast utomhus eller i väl ventilerade utrymmen.  
P280 - Använd skyddshandskar/skyddskläder/ögonskydd/ansiktsskydd/hörselskydd.  
P304+P340 - VID INANDNING: Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas.  
P305+P351+P338 - VID KONTAKT MED ÖGONEN: Skölj försiktigt med vatten i flera minuter. Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja.  
P308+P313 - Vid exponering eller misstanke om exponering Sök läkarhjälp.  
P310 - Kontakta genast GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P312 - Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRAL eller läkare.  
P403+P233 - Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten.  
P405 - Förvaras inlåst.  
P501 - innehållet/behållaren lämnas till en uppsamlingsplats för riskavfall eller särskilt avfall enligt lokala, regionala, nationella och/eller internationella bestämmelser.

Märkning enligt: Undantag för inre packning vars volym inte överstiger 10 ml.

Faropiktogram (CLP) :



GHS08

GHS05

### 2.3. Andra faror

Annan information : Varning – ämnet är ännu inte fullständigt testat.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

### 3.1. Ämnen

Namn	Produktbeteckning	%	Klassificering enligt förordning (EG) 1272/2008 [CLP]
(3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid	CAS nr: 148553-51-9	≤ 100	Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 STOT SE 3, H336 STOT RE 2, H373

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse, se avsnitt 16:

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

### 4.1. Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen

- Första hjälpen allmän : Om du tvekar eller om symptomen består, sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter inandning : Flytta personen till frisk luft och se till att andningen underlättas. Se till att den skadade personen får vila. Vid obehag: Sök läkarhjälp.
- Första hjälpen efter hudkontakt : Tag av nedsmutsade kläder och tvätta all exponerad hud med mild tvål och vatten. Skölj med varmt vatten.
- Första hjälpen efter kontakt med ögonen : Skölj omedelbart och under lång tid med vatten, med ordentligt öppna ögon (minst 15 minuter). Ta ur eventuella kontaktlinser om det går lätt. Fortsätt att skölja. Kontakta ögonläkare omedelbart.
- Första hjälpen efter förtäring : Skölj munnen med vatten (endast om personer är vid medvetande). Ge aldrig en medvetslös person något att äta. Sök omedelbart läkarhjälp.

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 4.2. De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda

Symptom/effekter efter kontakt med ögonen : Orsakar allvarliga ögonskador. Rodnad, smärta.

### 4.3. Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### 5.1. Släckmedel

Lämpliga släckmedel : Använd släckmedel lämpligt för omgivande brand. koldioxid. Vattenspray. Torrt pulver. Släckningsfilt.

Olämpligt släckningsmedel : Använd inte koncentrerad vattenstråle.

### 5.2. Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Farliga sönderdelningsprodukter : Ofullständig förbränning ger upphov till giftig kolmonoxid, koldioxid och andra toxiska gaser. Risk för utveckling av giftig rök.

### 5.3. Råd till brandbekämpningspersonal

Släckinstruktioner : Låt inte (överblivet) släckvatten komma ut i omgivningen.

Skydd under brandbekämpning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. Självförsörjande andningsapparat (SCBA). Heltäckande skyddskläder.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### 6.1. Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Allmänna åtgärder : Undvik kontakt med hud, ögon och kläder.

#### För annan personal än räddningspersonal

Planeringar för nödfall : Evakuera överflödig personal.

#### För räddningspersonal

Skyddsutrustning : Försök inte vidta åtgärder utan lämplig skyddsutrustning. För mer information, se avsnitt 8: "Begränsning av exponering/personligt skydd".

### 6.2. Miljöskyddsåtgärder

Undvik utsläpp till miljön. Förhindra att ämnet kommer i kontakt med avlopp eller kommunalt vatten.

### 6.3. Metoder och material för inneslutning och sanering

För inneslutning : Absorbera med ett inert material och placera i en lämplig avfallsbehållare.

Rengöringsmetoder : Tvätta förorenade ytor med rikligt med vatten. Rengöring med rengöringsmedel.

### 6.4. Hänvisning till andra avsnitt

Se avsnitt 13 för information om bortskaftande.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### 7.1. Skyddsåtgärder för säker hantering

Ytterligare risker vid processning : Gravida eller ammande kvinnor får ej exponeras.

Skyddsåtgärder för säker hantering : Undvika all onödig exponering. Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen.

Åtgärder beträffande hygien : Ät inte, drick inte och rök inte när du använder produkten. Nedstänkta arbetskläder får inte avlägsnas från arbetsplatsen. Tvätta händerna före arbete och efter avslutat arbete.

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 7.2. Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet

Lagringsvillkor	: Förvaras på väl ventilerad plats. Förpackningen ska förvaras väl tillsluten. Undvik värme och direkt solljus.
Förpackningsmaterial	: Förvaras i de ursprungliga behållarna.

### 7.3. Specifik slutanvändning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

### 8.1. Kontrollparametrar

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 8.2. Begränsning av exponeringen

#### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder

##### Lämpliga tekniska kontrollåtgärder:

Se till att ventilationen är god på arbetsplatsen. Både punktutdrag och allmän rumsventilation krävs normalt. Ämnet bör hanteras under dragskåp så snart det är möjligt.

#### Personlig skyddsutrustning

##### Ögonskydd och ansiktsskydd

##### Skyddsglasögon:

Ögonskydd skall användas. Säkerhetsglasögon med sidoskydd. (EN 166)

##### Hudskydd

##### Hudskydd:

Lämpliga skyddskläder skall användas. Laboratorieanvändning : Laboratorierock. (EN 13034)

##### Handskydd:

Använd lämpliga skyddshandskar. Kemikaliebeständiga skyddshandskar. (EN 374)

##### Andningsskydd

##### Andningsskydd:

Vid dammbildning, använd en andningsmask med filter P3

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1. Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

Fysikaliskt tillstånd	: Fast form
Färg	: Ej tillgänglig
Molekylvikt	: 159.23 g/mol
Lukt	: Ej tillgänglig
Lukttröskeln	: Ej tillgänglig
Smältpunkt	: Ej tillgänglig
Frys punkt	: Ej tillgänglig
Kokpunkt	: Ej tillgänglig
Brandfarlighet	: Ej tillgänglig
Nedre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Övre explosionsgräns	: Ej tillämplig
Flampunkt	: Ej tillämplig
Självantändningstemperatur	: Ej tillämplig
Sönderdelningstemperatur	: Ej tillgänglig
pH-värde	: Ej tillgänglig
pH lösning	: Ej tillgänglig
Viskositet, kinematisk	: Ej tillämplig
Löslighet	: Ej tillgänglig

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Fördelningskoefficient för n-oktanol/vatten (Log Kow)	: Ej tillgänglig
Ångtryck	: Ej tillgänglig
Ångtryck vid 50°C	: Ej tillgänglig
Densitet	: Ej tillgänglig
Relativ densitet	: Ej tillgänglig
Relativ ångdensitet vid 20°C	: Ej tillämplig
Partikelstorlek	: Ej tillgänglig

### 9.2. Annan information

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

### 10.1. Reaktivitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.2. Kemisk stabilitet

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.3. Risken för farliga reaktioner

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.4. Förhållanden som ska undvikas

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.5. Oförenliga material

Ingen ytterligare information tillgänglig

### 10.6. Farliga sönderdelningsprodukter

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

### 11.1. Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008

Akut toxicitet (oral)	: Inte klassificerat (Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda)
Akut toxicitet (dermal)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Akut toxicitet (inhalation)	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

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

LD50 oral råttor	> 2000 mg/kg
------------------	--------------

Frätande/irriterande på huden	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Allvarlig ögonskada/ögonirritation	: Orsakar allvarliga ögonskador.
Luftvägs-/hudsensibilisering	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)
Mutagenitet i könsceller	: Inte klassificerat
Cancerogenitet	: Inte klassificerat (Obedömba uppgifter)
Reproduktionstoxicitet	: Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
Specifik organtoxicitet – enstaka exponering	: Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
Specifik organtoxicitet – upprepad exponering	: Kan orsaka organskador (centrala nervsystemet, ögon) genom lång eller upprepad exponering.
Fara vid aspiration	: Inte klassificerat (Uppgift saknas)

### 11.2. Information om andra faror

Ingen ytterligare information tillgänglig

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### AVSNITT 12: Ekologisk information

#### 12.1. Toxicitet

Farligt för vattenmiljön, omedelbara (akuta) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

Farligt för vattenmiljön, fördröjda (kroniska) effekter : Inte klassificerat (Uppgift saknas)

#### 12.2. Persistens och nedbrytbarhet

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

Persistens och nedbrytbarhet	Inte snabbt nedbrytbart
------------------------------	-------------------------

#### 12.3. Bioackumuleringsförmåga

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.4. Rörlighet i jord

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.5. Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.6. Hormonstörande egenskaper

Ingen ytterligare information tillgänglig

#### 12.7. Andra skadliga effekter

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 13: Avfallshantering

#### 13.1. Avfallsbehandlingsmetoder

Ingen ytterligare information tillgänglig

### AVSNITT 14: Transportinformation

I enlighet med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-nummer eller id-nummer</b>		
Ej farligt gods enligt transportreglerna		
<b>14.2. Officiell transportbenämning</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.3. Faroklass för transport</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.4. Förpackningsgrupp</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
<b>14.5. Miljöfaror</b>		
Inte reglerad	Inte reglerad	Inte reglerad
Ingen ytterligare information tillgänglig		

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

### 14.6. Särskilda skyddsåtgärder

#### Vägtransport

Inte reglerad

#### Sjötransport

Inte reglerad

#### Flygtransport

Inte reglerad

### 14.7. Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument

Ej tillämplig

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

### 15.1. Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö

#### EU-föreskrifter

##### REACH-bilaga XVII (begränsningsvillkor)

Ej listad i REACH bilaga XVII

##### REACH-bilaga XIV (auktorisationslista)

Ej listad i REACH bilaga XIV (auktorisationslista)

##### REACH-kandidatlista (SVHC)

Ej listad på REACH-kandidatlistan

##### Förordningen om ämnen som bryter ned ozonskiktet (EU 1005/2009)

Ej listad på listan över ozonnedbrytning (förordning EU 1005/2009)

##### Rådets förordning (EG) för kontroll av produkter med dubbla användningsområden

Ej listad i RÅDETS FÖRORDNING (EG) för produkter med dubbla användningsområden.

##### Förordning om sprängämnesprekursorer (EU 2019/1148)

Innehåller inga ämnen som är upptagna i listan över sprängämnesprekursorer (förordning EU 2019/1148 om saluföring och användning av sprängämnesprekursorer)

##### Förordning om narkotikaprekursorer (EG 273/2004)

Innehåller inga ämnen som finns upptagna på listan över narkotikaprekursorer (förordning EC 273/2004 om tillverkning och utsläppande på marknaden av vissa ämnen som används vid olaglig tillverkning av narkotika och psykotropa ämnen)

### 15.2. Kemikaliesäkerhetsbedömning

Ingen ytterligare information tillgänglig

## AVSNITT 16: Annan information

### Hänvisningar om ändring(ar)

Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
	Ersätter version av	Tillfogad
	Omarbetning datum	Tillfogad
1.1	CAS nr	Tillfogad
1.1	Synonymer	Tillfogad
1.2	Rekommenderad begränsning av användningen	Ändrad
1.2	Användning av ämnet eller beredningen	Ändrad

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
1.2	Kategori efter huvudsaklig användning	<b>Borttagen</b>
2.1	Skadliga fysikalisk-kemiska effekter och hälso- och miljöeffekter	<b>Ändrad</b>
2.2	Faroangivelser (CLP)	<b>Ändrad</b>
2.3	Annan information	<b>Tillfogat</b>
4.1	Första hjälpen allmän	<b>Ändrad</b>
4.1	Första hjälpen efter hudkontakt	<b>Ändrad</b>
4.1	Första hjälpen efter inandning	<b>Ändrad</b>
4.1	Första hjälpen efter förtäring	<b>Ändrad</b>
4.1	Första hjälpen efter kontakt med ögonen	<b>Ändrad</b>
4.2	Symptom/effekter efter förtäring	<b>Borttagen</b>
4.2	Symptom/effekter	<b>Borttagen</b>
4.2	Symptom/effekter efter hudkontakt	<b>Borttagen</b>
4.2	Symptom/effekter efter inandning	<b>Borttagen</b>
4.2	Symptom/effekter efter kontakt med ögonen	<b>Ändrad</b>
4.3	Annan läkarhjälp eller behandling	<b>Borttagen</b>
5.1	Olämpligt släckningsmedel	<b>Tillfogat</b>
5.1	Lämpliga släckmedel	<b>Ändrad</b>
5.2	Farliga sönderdelningsprodukter	<b>Tillfogat</b>
5.2	Brandrisk	<b>Borttagen</b>
5.3	Skydd under brandbekämpning	<b>Tillfogat</b>
5.3	Släckinstruktioner	<b>Ändrad</b>
6.1	Planeringar för nödfall	<b>Ändrad</b>
6.1	Skyddsutrustning	<b>Ändrad</b>
6.1	Allmänna åtgärder	<b>Ändrad</b>
6.2	Miljöskyddsåtgärder	<b>Tillfogat</b>
6.3	För inneslutning	<b>Tillfogat</b>
6.3	Rengöringsmetoder	<b>Ändrad</b>
6.4	Hänvisning till andra avsnitt (8, 13)	<b>Tillfogat</b>
7.1	Ytterligare risker vid processning	<b>Ändrad</b>
7.1	Skyddsåtgärder för säker hantering	<b>Ändrad</b>
7.1	Åtgärder beträffande hygien	<b>Ändrad</b>
7.2	Förpackningsmaterial	<b>Tillfogat</b>
7.2	Tekniska åtgärder	<b>Borttagen</b>
7.2	Lagringsvillkor	<b>Ändrad</b>
7.3	Specifika slutanvändningar	<b>Borttagen</b>
8.2	Andningsskydd	<b>Ändrad</b>
8.2	Handskydd	<b>Ändrad</b>

# Pregabalin impurity B

## Säkerhetsdatablad

enligt REACH-förordningen (EG) 1907/2006 ändrad genom förordning (EU) 2020/878

Hänvisningar om ändring(ar)		
Avsnitt	Ändrad post	Kommentarer
8.2	Skyddsglasögon	Ändrad
8.2	Lämpliga tekniska kontrollåtgärder	Ändrad
8.2	Hudskydd	Ändrad
9	Lukt	Borttagen
9	Molekylvikt	Tillfogad
10.1	Reaktivitet	Borttagen
10.5	Oförenliga material	Borttagen
10.6	Farliga sönderdelningsprodukter	Borttagen
11.1	Ytterligare Information	Borttagen
11.1	LD50 oral råtta	Tillfogad
12.1	Ekologi - allmän	Borttagen
13.1	Regional avfallslagstiftning	Borttagen

H- och EUH-angivelsernas kompletta ordalydelse:	
Eye Dam. 1	Allvarlig ögonskada/ögonirritation, kategori 1
H318	Orsakar allvarliga ögonskador.
H336	Kan göra att man blir dåsig eller omtöcknad.
H361	Misstänks kunna skada fertiliteten eller det ofödda barnet.
H373	Kan orsaka organskador (centrala nervsystemet, ögon) genom lång eller upprepad exponering.
Repr. 2	Reproduktionstoxicitet, kategori 2
STOT RE 2	Specifik organtoxicitet – upprepad exponering, kategori 2
STOT SE 3	Specifik organtoxicitet – enstaka exponering, kategori 3, narkosverkan

Säkerhetsdatablad (SDS), EU

ANSVARFRISKRIVNING Informationen i säkerhetsdatabladet har inhämtats från källor som vi anser är säkra. Information tillhandahålls emellertid utan att någon garanti, uttalad eller underförstådd, ges med avseende på dess korrekthet. Förutsättningarna eller metoderna för hantering, förvaring, användning eller avyttring av produkten ligger bortom vår kontroll och kan ligga bortom vår kännedom. Av denna och andra anledningar ansvarar vi inte och avsäger vi oss uttryckligen ansvar för förlust, skada eller utgifter orsakade av eller i förbindelse med hantering, förvaring användning eller avyttring av produkten. Detta säkerhetsdatablad har tagits fram och ska endast användas för denna produkt. Om produkten används som en komponent i en annan produkt kanske inte denna säkerhetsdatabladsinformation är tillämplig. Denna information baseras på vår nuvarande kunskap och är avsedd att beskriva produkten endast med avseende på hälsa, säkerhet och miljökrav. Den bör därför inte tolkas som en garanti för någon specifik egenskap hos produkten.