

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre
Hazırlanma tarihi: 25/03/2024 Güncelleme tarihi: 28/07/2025 Şu sürümün yerine geçer: 25/03/2024 Kaçınıcı
güncelleme olduğu: 2.0

BÖLÜM 1: Maddenin/karışımın ve şirketin/dağıtıcının kimliği

1.1. Madde/Karışım kimliği

| | |
|--------------|--|
| Ürün formu | : Madde |
| Maddenin adı | : Pregabalin impurity B |
| Kimyasal adı | : (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid |
| CAS No | : 148553-51-9 |
| Ürün kodu | : 202400107 |

1.2. Madde veya karışımın belirlenmiş kullanımları ve tavsiye edilmeyen kullanımları

Tanımlanmış uygun kullanımlar

| | |
|------------------------------------|---|
| Maddenin/karışımın kullanımı | : Bilimsel araştırma ve geliştirme Teknik test ve analiz faaliyetleri Yalnızca profesyonel kullanım içindir |
| Fonksiyon veya kullanım kategorisi | : Laboratuvar kimyasalları |

Tavsiye edilmeyen kullanımlar

| | |
|------------------------|--|
| Kullanım kısıtlamaları | : Gıda, ilaç veya ev kullanımı için değildir |
|------------------------|--|

1.3. Güvenlik bilgi formu tedarikçisinin bilgileri

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. Acil durum telefon numarası

| | |
|---------------------|-------------------|
| Acil durum numarası | : +33(0)390215608 |
|---------------------|-------------------|

BÖLÜM 2: Zararlılık tanımlanması

2.1. Madde veya karışımın sınıflandırması

1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma

| | |
|--|------|
| Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1 | H318 |
| Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2 | H361 |
| Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Narkoz | H336 |
| Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 | H373 |
| H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16 | |

Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri

Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. Ciddi göz hasarına yol açar. Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir. Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir.

2.2. Etiket unsurları

1272/2008 (CLP) sayılı AB yönetmeliğine göre etiketleme

Zararlılık işareti (CLP)



Pregabalin impurity B

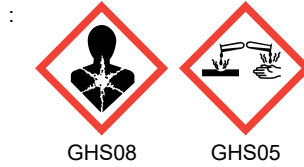
Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| | |
|----------------------------|--|
| Uyarı kelimesi (CLP) | : Tehlike |
| Zararlılık İfadeleri (CLP) | : H318 - Ciddi göz hasarına yol açar. H336 - Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir. H361 - Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. H373 - Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (merkezi sinir sistemi, gözler). |
| Önem İfadeleri (CLP) | : P201 - Kullanmadan önce özel talimatları okuyun. P202 - Bütün önlem ifadeleri okunup anlaşılmeden elleçlemeyin. P260 - Tozunu/dumanını/gazını/sisini/buharını/spreyini solumayın. P271 - Sadece dışarıda veya iyi havalandırılan bir alanda kullanın. P280 - Koruyucu eldiven/koruyucu kıyafet/göz koruyucu/yüz koruyucu kullanın. P304+P340 - SOLUNMASI HALİNDE: Kişiyi açık havaya çıkarın rahat soluması için yardım edin. P305+P351+P338 - GÖZ İLE TEMASI HALİNDE: Su ile birkaç dakika dikkatlice durulayın. Takılı ve yapması kolaysa, kontak lensleri çıkartın. Durulamaya devam edin. P308+P313 - Maruz kalınma veya etkileşme halinde İSE: Tıbbi yardım/bakım alın. P310 - ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru derhal arayınız. P312 - Kendinizi iyi hissetmezseniz ZEHİR MERKEZİNİ veya doktoru arayınız. P403+P233 - İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. P405 - Kilit altında saklayın. P501 - İçeriği/kabı, yerel, bölgesel, ulusal ve/veya uluslararası tüzüğe uygun olarak bertaraf edin. |

Etiketleme kriterleri: İçeriğin 10ml'yi aşmadığı iç ambalajlar için muafiyet.

Zararlılık işareti (CLP)



2.3. Diğer zararlar

Diğer bilgiler : Uyarı - madde henüz yeterince test edilmemiştir.

BÖLÜM 3: Bileşimi/Çindekiler hakkında bilgi

3.1. Maddeler

| Adı | Madde/Karışım kimliği | % | 1272/2008 [CLP] AB yönetmeliği uyarınca sınıflandırma |
|--|-----------------------|-------|--|
| (3R)-3-(Aminomethyl)-5-methylhexanoic acid | CAS No: 148553-51-9 | ≤ 100 | Göz Hsr. 1, H318 Ürm. Sis. Tok. 2, H361 BHOT Tek Mrz. 3, H336 BHOT Tekrar. Mrz. 2, H373 |

H ve EUH ifadeleri tam metni: bkz. bölüm 16

BÖLÜM 4: İlk yardım önlemleri

4.1. İlk yardım önlemlerinin açıklaması

| | |
|---|---|
| Genel ilk yardım müdahaleleri | : Her şüphe durumunda veya semptomlar devam ederse tıbbi yardım alın. |
| Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri | : Zarar gören kişiyi açık havaya çıkarın ve rahat nefes alabileceği pozisyonda olmasını sağlayın. Mağdurun dinlenmesine müsaade edin. Eğer kişi kendini kötü hissediyorsa: Tıbbi tavsiye alın/doktorunuza başvurun. |
| Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | : Etkilenen kıyafetleri çıkarın ve vücudun maruz kalan bütün yüzeylerini hafif sabun ve suyla yıkayın, ardından ılık suyla durulayın. |
| Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | : Göz kapaklarını peyce uzağa çekerek derhal gözü iyice durulayın (en az 15 dakika). Kontakt lens, varsa ve çıkarması kolaysa, çıkarın. Sürekli durulayın. Acilen bir göz uzmanına danışın. |
| Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri | : Ağız bol su ile çalkalayın (yalnızca kişinin bilinci yerindeyse). Bilinci yerinde olmayan birine ağız yoluyla asla bir şey vermeyin. Hemen tıbbi tavsiye/müdahale alın. |

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

4.2. Akut ve sonradan görülen önemli belirtiler ve etkiler

Gözle teması takiben semptomlar/etkiler : Ciddi göz hasarına yol açar. Kızarıklık, acı.

4.3. Tıbbi müdahale ve özel tedavi gereği için ilk işaretler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 5: Yangınla mücadele önlemleri

5.1. Yangın söndürücüler

Uygun söndürme maddeleri : Çevreleyen yangın için uygun söndürücü aracı kullanın. Karbondioksit. Su spreyi. Kuru toz. Söndürme battaniyesi.

Uygun olmayan söndürücü maddeler : Tazyikli su kullanmayın.

5.2. Madde veya karışımdan kaynaklanan özel zararlar

Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri : Eksik yanma sonucu tehlikeli karbonmonoksit, karbondioksit ve başka zehirli gazlar açığa çıkar. Zehirli dumanlar açığa çıkabilir.

5.3. Yangın söndürme ekipleri için tavsiyeler

Yangınla mücadele tedbirleri : Yangın söndürme amaçlı suyun çevreye girişini engelleyin.

Yangın anında korunma : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Bağımsız solunum aparatı. Komple koruyucu kıyafet.

BÖLÜM 6: Kaza sonucu yayılmaya karşı önlemler

6.1. Kişisel önlemler, koruyucu donanım ve acil durum prosedürleri

Genel tedbirler : Cilt, gözler ve giysilerle temasından kaçının.

Acil durum personeli olmayanlar için

Acil durum planları : Gereksiz personeli tahliye edin.

Acil durumda müdahale eden kişiler için

Koruyucu donanım : Uygun koruyucu ekipman olmadan müdahale etmeye kalkışmayın. Daha fazla bilgi için bakınız bölüm 8: "Maruziyet kontrolleri/kişisel korunma".

6.2. Çevresel önlemler

Çevreye verilmesinden kaçının. Kanalizasyon ve şehir sularına karışmasını önleyin.

6.3. Muhafaza etme ve temizleme için yöntemler ve materyaller

Sınırlama için : İnert bir madde ile absorbe edin ve uygun bir atık imha kabına koyun.

Temizlik işlemleri : Kontamine yüzeyleri fazladan suyla temizleyin. Deterjan kullanılarak temizlenir.

6.4. Diğer bölümlere atıflar

Bertaraf bilgileri için Bölüm 13'e bakınız.

BÖLÜM 7: Elleçleme ve depolama

7.1. Güvenli elleçleme için önlemler

İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler : Hamile veya emziren kadınları maruz bırakmayın.

Güvenli elleçleme için önlemler : Gereksiz tüm maruziyetten sakının. Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın.

Hijyen ölçütleri : Bu ürünü kullanırken hiçbir şey yemeyin, içmeyiniz veya sigara içmeyin. Kirlenmiş kıyafetleri işyeri dışına çıkarmayın. İşe ara vermeden önce ve işi bitirdikten sonra ellerinizi yıkayın.

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

7.2. Uyuşmazlıkları da içeren güvenli depolama için koşullar

| | |
|---------------------|---|
| Saklama koşulları | : İyi havalandırılmış bir alanda depolayınız. Kabı sıkıca kapalı tutun. Isı ve direkt güneş ışığından uzak tutun. |
| Ambalaj malzemeleri | : Orijinal kabında saklayın. |

7.3. Belirli son kullanımlar

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 8: Maruz kalma kontrolleri/kişisel korunma

8.1. Kontrol parametreleri

Tamamlayıcı bilgi yok

8.2. Maruz kalma kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri

Uygun mühendislik kontrolleri:

Çalışma alanında iyi havalandırma sağlayın. Hem yerel egzoz hem de genel oda havalandırması genellikle gereklidir. Madde, mümkün oldukça laboratuvar çeker ocağında elleçlenmelidir.

Kişisel koruyucu donanım

Göz ve yüz koruması

Gözlerin koruması:

Göz koruması giyin. Kenar korumalı güvenlik gözlükleri. (EN 166)

Cilt koruması

Cilt ve vücudun korunması:

Uygun koruyucu kıyafet giyin. Laboratuvar kullanımı : Laboratuvar önlüğü. (EN 13034)

Ellerin korunması:

Uygun eldiven giyin. Kimyasal ürünlere karşı dayanıklı koruyucu eldivenler. (EN 374)

Solunum yollarının korunması

Solunum yollarının korunması:

Toz oluşumu halinde filtreli solunum cihazı kullanın: P3

BÖLÜM 9: Fiziksel ve kimyasal özellikler

9.1. Temel fiziksel ve kimyasal özellikler hakkında bilgi

| | |
|--|----------------|
| Fiziksel hali | : Katı |
| Renk | : Mevcut değil |
| Moleküler kütle | : 159.23 g/mol |
| Koku | : Mevcut değil |
| Koku eşiği | : Mevcut değil |
| Erime noktası | : Mevcut değil |
| Donma noktası | : Mevcut değil |
| Kaynama noktası | : Mevcut değil |
| Alevlenirlik | : Mevcut değil |
| Alt patlama sınırı | : Uygulanmaz |
| Üst patlama sınırı | : Uygulanmaz |
| Parlama noktası | : Uygulanmaz |
| Kendiliğinden tutuşma sıcaklığı | : Uygulanmaz |
| Ayrışma sıcaklığı | : Mevcut değil |
| pH | : Mevcut değil |
| pH çözelti | : Mevcut değil |
| Viskozite, kinematik | : Uygulanmaz |
| Çözünürlük | : Mevcut değil |
| Dağılım katsayısı n-oktanol/su (Log Kow) | : Mevcut değil |

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| | |
|-------------------------------|----------------|
| Buhar basıncı | : Mevcut değil |
| 50°C'de buhar basıncı | : Mevcut değil |
| Yoğunluk | : Mevcut değil |
| Bağıl yoğunluk | : Mevcut değil |
| 20°C'de bağıl buhar yoğunluğu | : Uygulanmaz |
| Parçacık boyutu | : Mevcut değil |

9.2. Diğer bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 10: Kararlılık ve tepkime

10.1. Tepkime

Tamamlayıcı bilgi yok

10.2. Kimyasal kararlılık

Tamamlayıcı bilgi yok

10.3. Zararlı reaksiyon olasılığı

Tamamlayıcı bilgi yok

10.4. Kaçınılması gereken durumlar

Tamamlayıcı bilgi yok

10.5. Uyumsuz malzemeler

Tamamlayıcı bilgi yok

10.6. Zararlı bozunma ürünleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 11: Toksikolojik bilgiler

11.1. Yönetmelik (EC) No 1272/2008'de tanımlanan zararlılık sınıflarına ilişkin bilgiler

| | |
|--------------------------------|---|
| Akut toksisite (ağız yoluyla) | : Sınıflandırılmadı (Mevcut bilgilere göre, sınıflandırma kriterlerini karşılamamaktadır) |
| Akut toksisite (cilt yolu ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Akut toksisite (solunum ile) | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

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

| | |
|------------------------|--------------|
| LD50 ağız yolu (sıçan) | > 2000 mg/kg |
|------------------------|--------------|

| | |
|---|--|
| Ciltte Aşınma/Tahriş | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Ciddi göz hasarları/tahriş | : Ciddi göz hasarına yol açar. |
| Solunum yolları veya cilt hassaslaşması | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |
| Eşey hücre mutajenitesi | : Sınıflandırılmadı |
| Kanserojenite | : Sınıflandırılmadı (Sonuca ulaştırıcı nitelikte olmayan veri) |
| Üreme sistemi toksisitesi | : Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| BHOT-tek maruz kalma | : Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir. |
| BHOT-tekrarlı maruz kalma | : Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (merkezi sinir sistemi, gözler). |
| Aspirasyon zararı | : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği) |

11.2. Diğer zararlılıklara ilişkin bilgiler

Tamamlayıcı bilgi yok

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

BÖLÜM 12: Ekolojik bilgiler

12.1. Toksikite

Sucul ortama zararlı, kısa süreli (akut) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)
Sucul ortama zararlı, uzun süreli (kronik) : Sınıflandırılmadı (Veri eksikliği)

12.2. Kalıcılık ve bozunabilirlik

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

Kalıcılık ve bozunabilirlik Hızlı şekilde bozunmaz

12.3. Biyobirikim potansiyeli

Tamamlayıcı bilgi yok

12.4. Toprakta hareketlilik

Tamamlayıcı bilgi yok

12.5. PBT ve vPvB değerlendirmesi sonuçları

Tamamlayıcı bilgi yok

12.6. Endokrin bozucu özellikler

Tamamlayıcı bilgi yok

12.7. Diğer olumsuz etkiler

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 13: Bertaraf etme bilgileri

13.1. Atık işleme yöntemleri

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 14: Taşımacılık bilgileri

ADR / IMDG / IATA'e uygun olarak

| ADR | IMDG | IATA |
|---|------------------|------------------|
| 14.1. UN numarası veya ID numarası | | |
| Ürün, nakliyesine ilişkin olarak, yürürlükte bulunan düzenlemelere göre tehlikeli ürün olarak sınıflandırılmamaktadır | | |
| 14.2. UN uygun taşımacılık ismi | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.3. Taşımacılık zararlılık sınıf(lar)ı | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.4. Ambalaj grubu | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| 14.5. Çevresel zararlar | | |
| Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur | Düzenleme yoktur |
| Mevcut ek bilgi bulunmamaktadır | | |

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

14.6. Kullanıcılar için özel önlemler

Karayolu Taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Deniz taşımacılığı

Düzenleme yoktur

Hava taşımacılığı

Düzenleme yoktur

14.7. IMO enstrümanlarına göre dökme denizyolu taşımacılığı

Uygulanmaz

BÖLÜM 15: Mevzuat bilgileri

15.1. Madde veya karışım için güvenlik, sağlık ve çevresel düzenlemeler/mevzuat

AB Mevzuatları

REACH Ek XVII (Kısıtlama Listesi)

REACH Ek XVII'de listelenmemiştir

REACH Ek XIV (İzin Listesi)

REACH Ek XIV'te (İzin Listesi) listelenmemiştir

REACH Aday Listesi (SVHC)

REACH Aday Listesinde listelenmemiştir

Ozon Tabakasını İncelten Maddelere İlişkin Yönetmelik (1005/2009)

Ozon Tabakasını İncelten Maddeler listesinde listelenmemiştir (AB 1005/2009 sayılı Yönetmelik)

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB Konsey Tüzüğü

Çift kullanımlı maddelerin kontrolüne ilişkin AB KONSEY TÜZÜĞÜ'nde listelenmemiştir.

Patlayıcı Öncülleri Yönetmeliği (EU 2019/1148)

Patlayıcı Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Patlayıcı öncüllerinin pazarlanması ve kullanımına ilişkin (AB) 2019/1148 sayılı Yönetmelik)

İlaç Öncülleri Yönetmeliği (EC 273/2004)

İlaç Öncülleri listesinde yer alan hiçbir madde içermez (Narkotik ve psikotrop maddelerin yasadışı üretiminde kullanılan belli maddelerin üretilmesi ve piyasaya sürülmesi ile ilgili (EC) 273/2004 sayılı Yönetmelik)

15.2. Kimyasal güvenlik değerlendirilmesi

Tamamlayıcı bilgi yok

BÖLÜM 16: Diğer bilgiler

Değişim bilgileri

| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
|-------|------------------------------|--------------|
| | Şu sürümün yerine geçer | Eklendi |
| | Güncelleme tarihi | Eklendi |
| 1.1 | CAS No | Eklendi |
| 1.1 | Eşanımlar | Eklendi |
| 1.2 | Kullanım kısıtlamaları | Değiştirildi |
| 1.2 | Maddenin/karışımın kullanımı | Değiştirildi |

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|---|--------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| 1.2 | Ana kullanım kategorisi | Kaldırıldı |
| 2.1 | Zararlı fizikokimyasal etkiler ve insan sağlığı ile çevre üzerindeki olumsuz etkileri | Değiştirildi |
| 2.2 | Zararlılık İfadeleri (CLP) | Değiştirildi |
| 2.3 | Diğer bilgiler | Eklendi |
| 4.1 | Genel ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.1 | Cilt ile temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.1 | Solunması halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.1 | Yutulması halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.1 | Gözle temas etmesi halinde ilk yardım müdahaleleri | Değiştirildi |
| 4.2 | Yutmayı takiben semptomlar/etkiler | Kaldırıldı |
| 4.2 | Semptomlar/etkiler | Kaldırıldı |
| 4.2 | Cilt ile temas etmesi halinde semptomlar/etkiler | Kaldırıldı |
| 4.2 | Solumayı takiben semptomlar/etkiler | Kaldırıldı |
| 4.2 | Gözle teması takiben semptomlar/etkiler | Değiştirildi |
| 4.3 | Diğer tıbbi tavsiye veya tedaviler | Kaldırıldı |
| 5.1 | Uygun olmayan söndürücü maddeler | Eklendi |
| 5.1 | Uygun söndürme maddeleri | Değiştirildi |
| 5.2 | Yangın halinde, zararlı bozunma ürünleri | Eklendi |
| 5.2 | Yangın tehlikesi | Kaldırıldı |
| 5.3 | Yangın anında korunma | Eklendi |
| 5.3 | Yangınla mücadele tedbirleri | Değiştirildi |
| 6.1 | Acil durum planları | Değiştirildi |
| 6.1 | Koruyucu donanım | Değiştirildi |
| 6.1 | Genel tedbirler | Değiştirildi |
| 6.2 | Çevresel önlemler | Eklendi |
| 6.3 | Sınırlama için | Eklendi |
| 6.3 | Temizlik işlemleri | Değiştirildi |
| 6.4 | Diğer bölümlere referans (8, 13) | Eklendi |
| 7.1 | İşlem gördüğünde karşılaşılabilecek ek tehlikeler | Değiştirildi |
| 7.1 | Güvenli elleçleme için önlemler | Değiştirildi |
| 7.1 | Hijyen ölçütleri | Değiştirildi |
| 7.2 | Ambalaj malzemeleri | Eklendi |
| 7.2 | Teknik tedbirler | Kaldırıldı |
| 7.2 | Saklama koşulları | Değiştirildi |
| 7.3 | Özel son kullanımlar | Kaldırıldı |

Pregabalin impurity B

Güvenlik Bilgi Formu

(EU) 2020/878 sayılı Yönetmelik ile değiştirilmiş (EC) 1907/2006 sayılı REACH Tüzüğüne göre

| Değişim bilgileri | | |
|-------------------|-------------------------------|--------------|
| Kısım | Değiştirilen madde | Yorumlar |
| 8.2 | Solunum yollarının korunması | Değiştirildi |
| 8.2 | Ellerin korunması | Değiştirildi |
| 8.2 | Gözlerin korunması | Değiştirildi |
| 8.2 | Uygun mühendislik kontrolleri | Değiştirildi |
| 8.2 | Cilt ve vücudun korunması | Değiştirildi |
| 9 | Koku | Kaldırıldı |
| 9 | Moleküler kütle | Eklendi |
| 10.1 | Tepkime | Kaldırıldı |
| 10.5 | Uyumsuz malzemeler | Kaldırıldı |
| 10.6 | Zararlı bozunma ürünleri | Kaldırıldı |
| 11.1 | Ek bilgiler | Kaldırıldı |
| 11.1 | LD50 ağız yolu (sıçan) | Eklendi |
| 12.1 | Ekoloji - genel | Kaldırıldı |
| 13.1 | Bölgesel atık düzenlemesi | Kaldırıldı |

| H ve EUH ifadelerinin tam metni: | |
|----------------------------------|--|
| BHOT Tek Mrz. 3 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tek maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 3, Narkoz |
| BHOT Tekrar. Mrz. 2 | Belirli hedef organ toksisitesi – Tekrarlı maruz kalma, Zararlılık Kategorisi 2 |
| Göz Hsr. 1 | Ciddi göz hasarı/göz tahrişi, Zararlılık Kategorisi 1 |
| H318 | Ciddi göz hasarına yol açar. |
| H336 | Rehavete veya baş dönmesine yol açabilir. |
| H361 | Doğmamış çocukta hasara yol açma veya üremeye zarar verme şüphesi var. |
| H373 | Uzun süreli veya tekrarlı maruz kalma sonucu organlarda hasara yol açabilir (merkezi sinir sistemi, gözler). |
| Ürm. Sis. Tok. 2 | Üreme sistemi toksisitesi, Zararlılık Kategorisi 2 |

Güvenlik Bilgi Formu (GBF), AB

SORUMLULUK REDDİ Bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler, güvenilir olduğuna inandığımız kaynaklardan temin edilmiştir. Ancak, doğruluklarına dair açık veya üstü kapalı bir garanti verilmeden sunulmaktadır. Ürünün elleçlenme, depolanma, kullanım ya da bertaraf edilme koşulları veya yöntemleri kontrolümüz dışındadır ve bilgimiz dahilinde olmayabilir. Bu ve benzeri sebeplerden dolayı, ürünün elleçlenmesi, depolanması, kullanımı veya bertaraf edilmesinden doğabilecek her türlü kayıp veya hasara dair sorumluluğu reddediyoruz. Bu Güvenlik Bilgi Formu, yalnızca bu ürünün kullanımı için hazırlanmıştır. Eğer ürün başka bir üründe bileşen olarak kullanılırsa bu Güvenlik Bilgi Formundaki bilgiler geçersiz olabilir. Bu bilgiler mevcut bilgilerimize dayanmaktadır ve ürünü yalnızca sağlık, güvenlik ve çevre gereklilikleri açısından tanımlamaya yöneliktir. Bu nedenle, ürünün herhangi bir özel niteliğini garanti ettiği şeklinde yorumlanmamalıdır.