

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**

**1.1 Produktidentifikator**

Identifikation af stoffet **Pregabalin, 98%**  
 Registreringsnummer (REACH) disse oplysninger foreligger ikke  
 CAS-nummer 148553-50-8  
 Artikelnummer A0234699

**1.2 Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**

Relevante identificerede anvendelser **Generel anvendelse**

**1.3 Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet**

Chemos GmbH & Co. KG  
 Sonnenring 7  
 84032 Altdorf  
 Tyskland  
  
 Telefon: +49 871-966346-0  
 Fax: +49 871-966346-13  
 e-mail: chemos@chemos.de  
 Hjemmeside: <http://www.chemos.de/>

e-mail (kompetent person) **chemos@chemos.de**

**1.4 Nødtelefon**

Nødopkaldstjeneste **+49 89 1 92 40**

Giftkontrolcenter				
Land	Navn	Postnummer/ by	Telefon	Fax
Danmark	Clinic of Occupational Medicine	2400 Copenha- gen NV	+45 35 316 060	

**PUNKT 2: Fareidentifikation**

**2.1 Klassificering af stoffet eller blandingen**

Klassificering i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

Punkt	Fareklasse	Kategori	Fareklasse og -kategori	Faresætning
3.3	alvorlige øjenskader/øjenirritation	1	Eye Dam. 1	H318
3.7	reproduktionstoksicitet	2	Repr. 2	H361

Den fulde ordlyd af forkortelser: se PUNKT 16.

**2.2 Mærkningselementer**

Mærkning i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 (CLP)

- Signalord **fare**

- Piktogrammer

GHS05, GHS08



**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

- Faresætninger
  - H318 Forårsager alvorlig øjenskade.
  - H361 Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
- Sikkerhedssætninger
  - P202 Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået.
  - P280 Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjenbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse.
  - P305+P351+P338 VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
  - P310 Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
  - P405 Opbevares under lås.
  - P501 Indholdet/holderen bortskaffes i industrielt forbrændingsanlæg.

**2.3 Andre farer**

Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ifølge resultaterne af vurderingen af dette stof er det ikke et PBT- eller et vPvB-stof.

**PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer****3.1 Stoffer**

Stoffets navn	Pregabalin, 98%
Identifikatorer	
CAS-nr.	148553-50-8
Molekylær formel	C8H17NO2
Molær masse	159,2 g/mol

**PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger****4.1 Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger**

Generelle bemærkninger

Efterlad ikke ofret alene. Fjern ofret fra farezonen. Sørg for, at personen er varm, ikke bevæger sig og er tildækket. Tilsmudset tøj tages straks af. I alle tilfælde af tvivl, eller hvis symptomer vedvarer, søges læge. I tilfælde af bevidstløshed placeres personen i hvilestilling. Giv aldrig noget i munden.

Efter indånding

Hvis vejrtrækningen er uregelmæssig eller stoppet, søges øjeblikkeligt lægehjælp, og førstehjælp begyndes. Sørg for frisk luft.

Efter hudkontakt

Skyl/brus huden med vand.

Efter øjenkontakt

Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Skyl grundigt med rent, frisk vand i mindst 10 minutter og åbn øjnene godt op.

Efter indtagelse

Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Fremkald IKKE opkastning.

**4.2 Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede**

Symptomer og virkninger er endnu ikke kendte.

**4.3 Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig**

ingen

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**PUNKT 5: Brandbekæmpelse****5.1 Slukningsmidler**

Egnede slukningsmidler

Vand, Skum, ABC-pulver

Uegnede slukningsmidler

Vandstråle

**5.2 Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen**

Aflejret brændbart støv er forbundet med et betydeligt eksplosionspotentiale.

Farlige forbrændingsprodukter

Nitrogenoxider (NO<sub>x</sub>), Carbonmonoxid (CO), Carbondioxid (CO<sub>2</sub>)**5.3 Anvisninger for brandmandskab**

Undgå at indånde røgen ved brand eller eksplosion. Afstem brandbekæmpelsen efter omgivelserne. Lad ikke brand-slukningsvand løbe ned i afløb eller vandløb. Opsaml forurenede brandslukningsvand separat. Træf normale foranstaltninger mod brand og bekæmp den på en fornuftig afstand.

**PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld****6.1 Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer**

For ikke-indsatspersonel

Flyt personen i sikkerhed.

For indsatspersonel

Brug vejrtrækningsapparat hvis udsat for dampe/støv/tåge/gasser.

**6.2 Miljøbeskyttelsesforanstaltninger**

Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand. Opsaml forurenede vaskevand og bortskaf det.

**6.3 Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning**

Råd om, hvordan spild inddæmmes

Tildækning af afløb, Optages mekanisk

Råd om, hvordan der renses op efter spild

Optages mekanisk.

Andre oplysninger om spild og udslip

Placeres i egnede beholdere til bortskaffelse. Udluft det berørte område.

**6.4 Henvisning til andre punkter**

Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5. Personlige værnemidler: se punkt 8. Materialer, der skal undgås: se punkt 10. Forhold vedrørende bortskaffelse: se punkt 13.

**PUNKT 7: Håndtering og opbevaring****7.1 Forholdsregler for sikker håndtering**

Anbefalinger

- Foranstaltninger til at undgå brand og aerosol- og støvdannelse

Anvend lokal og almen ventilation. Træf foranstaltninger mod statisk elektricitet. Må kun bruges på steder med god ventilation. Beholder og modtageudstyr jordsforbindes/potentialudlignes.

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**- Specifikke anvisninger/oplysninger**

Støvaflejringer kan samle sig på alle aflejringsflader i et driftslokale. Produktet i den leverede form kan ikke skabe støv-eksplosioner, men tilsætningen af fint støv fører til fare for støvekspllosion.

**Råd om generel hygiejne**

Vask hænder efter håndtering. Undlad at spise, drikke og ryge i arbejdsområderne. Tag forurenede tøj og personlige værnemidler af, inden man bevæger sig ind i et område, hvor der spises. Opbevar aldrig mad eller drikkevarer i nærheden af kemikalier. Opbevar aldrig kemikalier i beholdere, der som regel anvendes til mad og drikkevarer. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer.

**7.2 Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed**

Håndtering af forbundne risici

**- Eksplosiv atmosfære**

Foranstaltninger til fjernelse af støvaflejringer.

**- Krav til ventilation**

Anvend lokal og almen ventilation.

**7.3 Særlige anvendelser**

Se punkt 16 for en generel oversigt.

**PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler****8.1 Kontrolparametre**

Disse oplysninger foreligger ikke.

**8.2 Eksponeringskontrol**

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Almen ventilation.

Individuelle beskyttelsesforanstaltninger (personlige værnemidler)

Beskyttelse af øjne/ansigt

Brug beskyttelsesbriller/ansigtsskærm.

Beskyttelse af hud

**- Beskyttelse af hænder**

Bær beskyttelseshandsker.

**- Andre beskyttelsesforanstaltninger**

Tillad perioder til hudregenerering. Forebyggende hudbeskyttelse (beskyttende creme/salve) anbefales. Vask hænderne grundigt efter brug.

Åndedrætsværn

Egnet filter (EN 143).

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Skal indesluttet forsvarligt for at undgå miljøforurening. Holdes væk fra afløb, overfladevand og grundvand.

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**PUNKT 9: Fysisk-kemiske egenskaber**

**9.1 Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber**

**Udseende**

Fysisk tilstand	fast
Farve	hvid
Lugt	karakteristisk

**Andre sikkerhedsparametre**

pH-værdi	ikke anvendelig(t)
Smeltepunkt/frysepunkt	190 °C
Begyndelseskogepunkt og kogepunktsinterval	ikke bestemt
Flammepunkt	ikke anvendelig(t)
Fordampningshastighed	ikke bestemt
Antændelighed (fast stof, luftart)	dette materiale er brændbart men ikke letantændeligt
Ekspløsningsgrænser for støvskyer	ikke bestemt
Damptryk	ikke bestemt
Massefylde	ikke bestemt
Dampmassefylde	disse oplysninger foreligger ikke
Relativt massefylde	oplysninger om denne egenskab foreligger ikke
Opløselighed(er)	ikke bestemt

**Fordelingskoefficient**

- n-oktanol/vand (log KOW)	disse oplysninger foreligger ikke
Selvantændelsestemperatur	ikke bestemt
Viskositet	ikke relevant (faststof)
Ekspløsnings egenskaber	ingen
Oxiderende egenskaber	ingen

**9.2 Andre oplysninger**

Faststofindhold	100 %
-----------------	-------

## **Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

### **PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet**

#### **10.1 Reaktivitet**

Vedrørende materialer, der skal undgås: se nedenstående "Forhold, der skal undgås" og "Materialer, der skal undgås".

#### **10.2 Kemisk stabilitet**

Se nedenstående "Forhold, der skal undgås".

#### **10.3 Risiko for farlige reaktioner**

Ingen kendte farlige reaktioner.

#### **10.4 Forhold, der skal undgås**

Der er ingen kendte specifikke forhold, der skal undgås.

Anbefalinger til hindring af brand eller eksplosion

Produktet i den leverede form kan ikke skabe støvekspllosioner, men tilsætningen af fint støv fører til fare for støvekspllosion.

#### **10.5 Materialer, der skal undgås**

Brandnærende

#### **10.6 Farlige nedbrydningsprodukter**

Farlige nedbrydningsprodukter, der med rimelighed kan forventes som følge af anvendelse, opbevaring, spild og opvarmning, er ikke kendte. Farlige forbrændingsprodukter: se punkt 5.

### **PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger**

#### **11.1 Oplysninger om toksikologiske virkninger**

##### **Klassificering i henhold til GHS (1272/2008/EF, CLP)**

Akut toksicitet

Klassificeres ikke som akut toksisk.

Hudætsning/hudirritation

Klassificeres ikke som hudætsende/hudirriterende.

Alvorlige øjenskader/øjenirritation

Forårsager alvorlig øjenskade.

Luftvejssensibilisering eller hudsensibilisering

Klassificeres ikke som respiratorisk sensibiliserende stof eller hudsensibiliserende stof.

Kimcellemutagenicitet

Klassificeres ikke som kimcellemutagen.

Carcinogenicitet

Klassificeres ikke som carcinogen.

Reproduktionstoksicitet

Mistænkt for at skade det udfødte barn. Mistænkt for at skade forplantningsevnen.

Specifik målorgantoksicitet, enkel eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (enkel eksponering).

Specifik målorgantoksicitet, gentagen eksponering

Klassificeres ikke som specifikt målorgantoksisk (gentagen eksponering).

Aspirationsfare

Klassificeres ikke som forbundet med aspirationsfare.

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**PUNKT 12: Miljøoplysninger****12.1 Toksicitet**

Klassificeres ikke som farlig for vandmiljøet.

**12.2 Persistens og nedbrydelighed**

Data foreligger ikke.

**12.3 Bioakkumuleringspotentiale**

Data foreligger ikke.

**12.4 Mobilitet i jord**

Data foreligger ikke.

**12.5 Resultater af PBT- og vPvB-vurdering**

Data foreligger ikke.

**12.6 Andre negative virkninger**

Data foreligger ikke.

**PUNKT 13: Bortskaffelse****13.1 Metoder til affaldsbehandling**

Oplysninger med relevans for udledning af spildevandet

Må ikke tømmes i kloakfløb. Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning.

Affaldsbehandling for beholdere/emballage

Helt tømt emballage kan genanvendes. Forurenede emballage skal håndteres på samme måde som stoffet selv.

**Bemærkninger**

Tag hensyn til gældende nationale eller regionale bestemmelser. Affald skal sorteres i kategorier, som kan håndteres særskilt af de lokale eller nationale affaldshåndteringsanlæg.

**PUNKT 14: Transportoplysninger**

- |  |  |
|--|--|
| <b>14.1 UN-nummer</b>  | ikke omfattet af transportbestemmelser               |
| <b>14.2 UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)</b>          | ikke relevant  |
| <b>14.3 Transportfareklasse(r)</b>                                       | ingen  |
| <b>14.4 Emballagegruppe</b>  | ikke tildelt til en emballagegruppe                  |
| <b>14.5 Miljøfarer</b>   | ikke miljøfarlig iht. forordningerne om farligt gods |
| <b>14.6 Særlige forsigtighedsregler for brugeren</b>                     | Der foreligger ingen yderligere oplysninger.         |
| <b>14.7 Bulktransport i henhold til bilag II til MARPOL og IBC-koden</b> | Det er ikke hensigten at gennemføre bulktransport.   |

**Oplysninger om hver af FN-modelbestemmelserne (UN Model Regulations)****Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN)**

Ikke omfattet af ADR, RID og ADN.

## Pregabalin, 98%

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

### International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden)

Ikke omfattet af IMDG.

### Den Internationale Organisation for Civil Luftfart (ICAO-IATA/DGR)

Ikke omfattet af ICAO-IATA.

## PUNKT 15: Oplysninger om regulering

### 15.1 Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Relevante bestemmelser fra Den europæiske Union (EU)

##### Decopaints-direktiv (Europa, 2004/42/EF)

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

##### Direktiv om industriemissioner (VOC'er, 2010/75/EU)

VOC-indhold	0 %
-------------	-----

### 15.2 Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen kemikaliesikkerhedsvurdering er blevet gennemført for dette stof.

## PUNKT 16: Andre oplysninger

### Forkortelser og akronymer

Fork.	Forklaring af anvendte forkortelser
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad indre vandveje)
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (Den europæiske overenskomst om international transport af farligt gods ad vej)
CAS	Chemical Abstract Service (database med en fortegnelse over kemiske forbindelser)
CLP	Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger
DGR	Dangerous Goods Regulations (forordning om farligt gods, se IATA/DGR)
GHS	"Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals" "Globalt Harmoniseret System til Klassificering og Mærkning af Kemikalier", udviklet af FN
IATA	International Air Transport Association (den internationale organisation for luftfart)
IATA/DGR	Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA)
ICAO	International Civil Aviation Organization (den internationale organisation for civil luftfart)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (den internationale kode for søtransport af farligt gods)
MARPOL	Konventionen om forebyggelse af forurening fra skibe (fork. for "marine pollutant")
PBT	Persistent, Bioakkumulerende og Toksisk
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (registrering, vurdering og godkendelse af samt begrænsninger for kemikalier)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (forordning om international transport af farligt gods ad jernbane)
VOC	Volatile Organic Compounds (flygtige organiske forbindelser)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (meget persistent og meget bioakkumulativ)

**Pregabalin, 98%**

Nummer for version: GHS 1.0

Dato for udstedelse: 21.10.2019

**Henvisninger til den vigtigste faglitteratur og de vigtigste datakilder**

Forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger. Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH), ændret ved 2015/830/EU.

Transport med jernbane eller ad vej eller indre vandveje af farligt gods (ADR/RID/ADN). International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG-koden). Forordning om transport af farligt gods (DGR) via lufttransport (IATA).

**Fortegnelse over de vigtigste sætninger (kode og fuldstændig ordlyd som beskrevet i kapitel 2 og 3)**

Kode	Tekst
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.

**Ansvarsfraskrivelse**

Disse oplysninger er baseret på vores nuværende viden. Dette SDS er udarbejdet for og gælder udelukkende for dette produkt.