

### SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

#### 1.1. Identificatore del prodotto

|                     |   |
|---------------------|---|
| Forma del prodotto  | : Sostanza  |
| Nome della sostanza | : Lamotrigine   |
| Codice prodotto     | : 201600513   |
| Sinonimi            | : Lamotrigine, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati

##### 1.2.1. Usi identificati pertinenti

|                                   |  |
|-----------------------------------|--|
| Categoria d'uso principale        | : Il prodotto di intende destinato alla ricerca, all'analisi e all'educazione scientifica. |
| Uso della sostanza/ della miscela | : Riservato a uso professionale  |
| Funzione o categoria d'uso        | : Sostanze chimiche per laboratorio  |

##### 1.2.2. Usi sconsigliati

|                   |   |
|-------------------|---|
| Restrizioni d'uso | : Non usare : Ingestione, Inalazione, Dermale |
|-------------------|---|

#### 1.3. Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza

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. Numero telefonico di emergenza

|                     |                   |
|---------------------|-------------------|
| Numero di emergenza | : +33(0)390215608 |
|---------------------|-------------------|

### SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

#### 2.1. Classificazione della sostanza o della miscela

##### Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]

|  |      |
|--|------|
| Tossicità acuta (per via orale), categoria 3                   | H301 |
| Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16 |      |

##### Effetti avversi fisico-chimici, per la salute umana e per l'ambiente

Determinazione per parere di esperti e forza probante.

#### 2.2. Elementi dell'etichetta

##### Etichettatura secondo il Regolamento CE n. 1272/2008 [CLP]

Pittogrammi di pericoli (CLP)



GHS06

|                               |   |
|-------------------------------|---|
| Avvertenza (CLP)              | : Pericolo  |
| Indicazioni di pericolo (CLP) | : H301 - Tossico se ingerito.   |
| Consigli di prudenza (CLP)    | : P264 - Lavare accuratamente le mani, gli avambracci e il viso dopo l'uso.<br>P270 - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'uso.<br>P301+P310 - IN CASO DI INGESTIONE: contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI o un medico.<br>P321 - Trattamento specifico (vedere istruzioni supplementari di pronto soccorso su questa etichetta).<br>P330 - Sciacquare la bocca.<br>P405 - Conservare sotto chiave. |

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

P501 - Smaltire il prodotto/recipiente in un punto di raccolta di rifiuti pericolosi o speciali, in conformità con le normative locali, regionali, nazionali e/o internazionali.

Etichettatura secondo: esenzione per contenitori interni laddove i contenuti non eccedono 10ml

Pittogrammi di pericoli (CLP) :



GHS06

### 2.3. Altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti

### 3.1. Sostanze

| Nome        | Identificatore del prodotto | %     | Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008 [CLP]      |
|-------------|-----------------------------|-------|---|
| Lamotrigine | -                           | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (per via orale), H301 (ATE=205 mg/kg di peso corporeo) |

Testo completo delle indicazioni H e EUH: vedere la sezione 16

### 3.2. Miscela

Non applicabile

## SEZIONE 4: Misure di primo soccorso

### 4.1. Descrizione delle misure di primo soccorso

|  |   |
|--|---|
| Misure di primo soccorso in caso di inalazione             | : Trasportare la vittima all'aria aperta. Permettere all'interessato di respirare aria fresca.                    |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto cutaneo       | : Eliminare al massimo asciugando (Straccio assorbente e soffice). Lavare abbondantemente con acqua e detergente. |
| Misure di primo soccorso in caso di contatto con gli occhi | : Lavare con acqua mantenendo le palpebre ben aperte.   |
| Misure di primo soccorso in caso di ingestione             | : Sciacquare la bocca. Contattare immediatamente un CENTRO ANTIVELENI/un medico. Sorveglianza medica speciale.    |

### 4.2. Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati

|   |   |
|---|---|
| Sintomi/effetti in caso di inalazione             | : Dati insufficienti.   |
| Sintomi/effetti in caso di contatto con la pelle  | : Dati insufficienti.   |
| Sintomi/effetti in caso di contatto con gli occhi | : Dati insufficienti.   |
| Sintomi/effetti in caso di ingestione             | : I sintomi possono includere vertigini, mal di testa, nausea e perdita di coordinazione. |

### 4.3. Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali

Consultare un medico. Mostrare questo documento, se non è disponibile mostrare l'imballaggio o l'etichetta. Sostanza attiva. Farmaco.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

### 5.1. Mezzi di estinzione

Mezzi di estinzione idonei : Coperta antifiamma.

### 5.2. Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela

Pericolo d'incendio : Consultare la Sezione 2.2.

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 5.3. Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi

Istruzioni per l'estinzione : Per circoscrivere l'incendio, usare mezzi adeguati allo scopo.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

### 6.1. Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza

Misure di carattere generale : Evitare ogni contatto diretto con il prodotto. Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

#### 6.1.1. Per chi non interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 6.1.2. Per chi interviene direttamente

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.2. Precauzioni ambientali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 6.3. Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica

Metodi di pulizia : Assicurarsi che i rifiuti siano raccolti e stoccati in modo sicuro. Pulire a fondo.

### 6.4. Riferimento ad altre sezioni

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

### 7.1. Precauzioni per la manipolazione sicura

Ulteriori pericoli nella lavorazione : L'attenzione degli utilizzatori è inoltre rivolta ai rischi eventualmente riscontrati quando il prodotto è destinato ad utilizzi diversi da quelli predisposti.

Precauzioni per la manipolazione sicura : Maneggiare con cura. Evitare ogni contatto diretto con il prodotto.

Misure di igiene : Da manipolare rispettando una buona igiene industriale ed le procedure di sicurezza.

### 7.2. Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità

Misure tecniche : Adeguarsi ai regolamenti in vigore.

Condizioni per lo stoccaggio : Conservare sotto chiave.

### 7.3. Usi finali particolari

Consultare la Sezione 1.

## SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale

### 8.1. Parametri di controllo

#### 8.1.1 Valori limite nazionali di esposizione professionale e biologici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.2. Procedure di monitoraggio raccomandate

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.3. Formazione di contaminanti atmosferici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 8.1.4. DNEL e PNEC

Nessuna ulteriore informazione disponibile

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 8.1.5. Fascia di controllo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## 8.2. Controlli dell'esposizione

### 8.2.1. Controlli tecnici idonei

#### Controlli tecnici idonei:

Conservare in un locale ben ventilato. Utilizzare in una cabina di estrazione con filtro aria integrato. Filtro particelle ad alta efficienza (HEPA).

### 8.2.2. Dispositivi di protezione individuale

#### 8.2.2.1. Protezione degli occhi e del volto

##### Protezione degli occhi:

Occhiali di sicurezza. DIN EN 166

#### 8.2.2.2. Protezione della pelle

##### Protezione della pelle e del corpo:

Usare indumenti protettivi resistenti alle sostanze chimiche. DIN EN 13034

##### Protezione delle mani:

Guanti di protezione resistenti alle sostanze chimiche. ISO 374-1

#### 8.2.2.3. Protezione respiratoria

##### Protezione respiratoria:

Polvere: maschera antipolvere con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Prodotto liquido: Maschera aerosol. Indossare un apparecchio respiratorio in caso di esposizione a vapori/polveri/aerosol

#### 8.2.2.4. Pericoli termici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 8.2.3. Controlli dell'esposizione ambientale

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### 9.1. Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

|   |                      |
|---|----------------------|
| Stato fisico  | : Solido             |
| Colore  | : Non disponibile    |
| Aspetto   | : Polvere.           |
| Odore   | : Non applicabile.   |
| Soglia olfattiva  | : Non disponibile    |
| Punto di fusione  | : Non disponibile    |
| Punto di congelamento                                   | : Non disponibile    |
| Punto di ebollizione                                    | : Non disponibile    |
| Infiammabilità  | : Non disponibile    |
| Limiti di infiammabilità o esplosività                  | : Non applicabile    |
| Limite inferiore di esplosività                         | : Non applicabile    |
| Limite superiore di esplosività                         | : Non applicabile    |
| Punto di infiammabilità                                 | : Non applicabile    |
| Temperatura di autoaccensione                           | : Non applicabile    |
| Temperatura di decomposizione                           | : Non disponibile    |
| pH  | : Non disponibile    |
| pH soluzione  | : Non disponibile    |
| Viscosità cinematica                                    | : Non applicabile    |
| Solubilità  | : Acqua: 0,1 – 1 g/l |
| Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (Log Kow) | : Non disponibile    |
| Tensione di vapore                                      | : Non disponibile    |
| Pressione di vapore a 50°C                              | : Non disponibile    |
| Densità   | : Non disponibile    |
| Densità relativa  | : Non disponibile    |

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Densità relativa di vapore a 20°C : Non applicabile  
Granulometria : Non disponibile

### 9.2. Altre informazioni

#### 9.2.1. Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

Nessuna ulteriore informazione disponibile

#### 9.2.2. Altre caratteristiche di sicurezza

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

### 10.1. Reattività

Stabile in condizioni normali.

### 10.2. Stabilità chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.3. Possibilità di reazioni pericolose

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.4. Condizioni da evitare

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 10.5. Materiali incompatibili

Nessuna sotto utilizzazione normale. Consultare la Sezione 7.

### 10.6. Prodotti di decomposizione pericolosi

Riscaldato fino alla decomposizione, emette esalazioni pericolosi.

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

### 11.1. Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008

Tossicità acuta (orale) : Tossico se ingerito.  
Tossicità acuta (cutanea) : Non classificato (Dati mancanti)  
Tossicità acuta (inalazione) : Non classificato (Dati mancanti)

#### Lamotrigine

|                  |                                  |
|------------------|----------------------------------|
| DL50 orale ratto | 205 mg/kg (n° RTECS : XY5850700) |
|------------------|----------------------------------|

|  |   |
|--|---|
| Corrosione cutanea/irritazione cutanea                                 | : Non classificato (Dati mancanti)  |
| Gravi danni oculari/irritazione oculare                                | : Non classificato (Dati mancanti)  |
| Sensibilizzazione respiratoria o cutanea                               | : Non classificato (Dati mancanti)  |
| Mutagenicità sulle cellule germinali                                   | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Cancerogenicità  | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Tossicità per la riproduzione  | : Non classificato (Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti) |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione singola  | : Non classificato (Dati mancanti)  |
| Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) — esposizione ripetuta | : Non classificato (Dati mancanti)  |
| Pericolo in caso di aspirazione  | : Non classificato (Impossibilità tecnica di ottenere i dati)   |

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### 11.2. Informazioni su altri pericoli

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1. Tossicità

Ecologia - generale : Rifiuti pericolosi. Utilizzare contenitori adatti allo smaltimento.  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a breve termine (acuto) : Non classificato (Dati mancanti)  
Pericoloso per l'ambiente acquatico, a lungo termine (cronico) : Non classificato (Dati mancanti)

### 12.2. Persistenza e degradabilità

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.3. Potenziale di bioaccumulo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.4. Mobilità nel suolo

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.5. Risultati della valutazione PBT e vPvB

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.6. Proprietà di interferenza con il sistema endocrino

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 12.7. Altri effetti avversi

Nessuna ulteriore informazione disponibile

## SEZIONE 13: Considerazioni sullo smaltimento

### 13.1. Metodi di trattamento dei rifiuti

Legislazione locale (rifiuto) : Smaltire in maniera sicura secondo le norme locali/nazionali vigenti.  
Consigli per lo smaltimento del Prodotto/Imballaggio : Non gettare i residui nelle fognature. Smaltire questo materiale e relativi contenitori in un punto di raccolta rifiuti pericolosi o speciali autorizzato.

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto




In conformità con: ADR / IMDG / IATA

| ADR  | IMDG  | IATA   |
|--|---|--|
| <b>14.1. Numero ONU o numero ID</b>                          |   |  |
| UN 2811  | UN 2811   | UN 2811  |
| <b>14.2. Designazione ufficiale ONU di trasporto</b>         |   |  |
| SOLIDO ORGANICO<br>TOSSICO, N.A.S.                           | TOXIC SOLID, ORGANIC,<br>N.O.S.                   | Toxic solid, organic, n.o.s.                   |
| <b>Descrizione del documento di trasporto</b>                |   |  |
| UN 2811 SOLIDO<br>ORGANICO TOSSICO,<br>N.A.S., 6.1, III, (E) | UN 2811 TOXIC SOLID,<br>ORGANIC, N.O.S., 6.1, III | UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III |

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

| ADR   | IMDG  | IATA  |
|---|---|---|
| <b>14.3. Classi di pericolo connesso al trasporto</b>                             |   |   |
| 6.1   | 6.1   | 6.1   |
|  |  |  |
| <b>14.4. Gruppo d'imballaggio</b>   |   |   |
| III   | III   | III   |
| <b>14.5. Pericoli per l'ambiente</b>  |   |   |
| Pericoloso per l'ambiente:<br>No  | Pericoloso per l'ambiente:<br>No<br>Inquinante marino: No                         | Pericoloso per l'ambiente: No   |
| Nessuna ulteriore informazione disponibile  |   |   |

### 14.6. Precauzioni speciali per gli utilizzatori

#### Trasporto via terra

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Codice di classificazione (ADR)   | : T2                      |
| Disposizioni speciali (ADR)   | : 274, 614                |
| Quantità limitate (ADR)   | : 5kg                     |
| Quantità esenti (ADR)   | : E1                      |
| Istruzioni di imballaggio (ADR)   | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposizioni speciali di imballaggio (ADR)  | : B3                      |
| Disposizioni concernenti l'imballaggio in comune (RID)  | : MP10                    |
| Istruzioni di trasporto in cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR)          | : T1                      |
| Disposizioni speciali relative alle cisterne mobili e contenitori per il trasporto alla rinfusa (ADR) | : TP33                    |
| Codice cisterna (ADR)   | : SGAH, L4BH              |
| Disposizioni speciali cisterna (ADR)  | : TU15, TE19              |
| Veicolo per il trasporto in cisterna  | : AT                      |
| Categoria di trasporto (ADR)  | : 2                       |
| Disposizioni speciali di trasporto - Rinfusa (ADR)  | : VC1, VC2, AP7           |
| Disposizioni speciali di trasporto - Carico, scarico e movimentazione (ADR)                           | : CV13, CV28              |
| Disposizioni speciali di trasporto - Esercizio (ADR)  | : S9                      |
| Numero d'identificazione del pericolo (n°. Kemler)  | : 60                      |
| Pannello arancione  | :                         |



Codice restrizione in galleria (ADR) : E

#### Trasporto via mare

|                                       |            |
|---------------------------------------|------------|
| Disposizioni speciali (IMDG)          | : 223, 274 |
| Quantità limitate (IMDG)              | : 5 kg     |
| Quantità esenti (IMDG)                | : E1       |
| Istruzioni di imballaggio (IMDG)      | : P002     |
| Istruzioni di imballaggio IBC (IMDG)  | : IBC08    |
| IBC special provisions (IMDG)         | : B3       |
| Istruzioni cisterna (IMDG)            | : T1       |
| Disposizioni speciali cisterna (IMDG) | : TP33     |
| N° EmS (Incendio)                     | : F-A      |
| N° EmS (Fuoriuscita)                  | : S-A      |
| Categoria di stivaggio (IMDG)         | : A        |

# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

Punto di infiammabilità (IMDG) :  
Proprietà e osservazioni (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Trasporto aereo

Quantità esenti aereo passeggeri e cargo (IATA) : E1  
Quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : Y645  
Quantità nette max. di quantità limitate aereo passeggeri e cargo (IATA) : 10kg  
Istruzioni di imballaggio aereo passeggeri e cargo (IATA) : 670  
Quantità nette max. per aereo passeggeri e cargo (IATA) : 100kg  
Istruzioni di imballaggio aereo cargo (IATA) : 677  
Quantità max. netta aereo cargo (IATA) : 200kg  
Disposizioni speciali (IATA) : A3, A5  
Codice ERG (IATA) : 6L

### 14.7. Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO

Non applicabile

## SEZIONE 15: Informazioni sulla regolamentazione

### 15.1. Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela

#### 15.1.1. Normative UE

##### Allegato XVII del REACH (Elenco delle restrizioni)

Non elencato nell'allegato XVII del REACH

##### Allegato XIV del REACH (Elenco di autorizzazioni)

Non elencato nell'allegato XIV del REACH (elenco delle autorizzazioni)

##### Elenco delle sostanze candidate (SVHC) del REACH

Non elencato nell'elenco dei candidati REACH

##### Regolamento PIC (previo assenso informato)

Non applicabile.

##### Regolamento POP (Inquinanti organici persistenti)

Non applicabile.

##### Regolamento sulla riduzione dello strato di ozono (UE 1005/2009)

Non elencato nell'elenco dell'esaurimento dell'ozono (regolamento UE 1005/2009)

##### Regolamento sui precursori di esplosivi (UE 2019/1148)

Non contiene alcuna sostanza elencata nell'elenco dei precursori di esplosivi (regolamento UE 2019/1148 sull'immissione sul mercato e sull'uso di precursori di esplosivi)

##### Regolamento sui precursori di droghe (CE 273/2004)

Non contiene sostanze elencate nell'elenco dei precursori di droghe (regolamento CE 273/2004 relativo alla fabbricazione e all'immissione in commercio di determinate sostanze utilizzate nella fabbricazione illecita di stupefacenti e sostanze psicotrope)

#### 15.1.2. Norme nazionali

Nessuna ulteriore informazione disponibile

### 15.2. Valutazione della sicurezza chimica

Nessuna ulteriore informazione disponibile



# Lamotrigine

## Scheda di Dati di Sicurezza

secondo il Regolamento REACH (CE) 1907/2006 modificato dal Regolamento (UE) 2020/878

### SEZIONE 16: Altre informazioni

#### Testo integrale delle indicazioni di pericolo H ed EUH:

|                              |  |
|------------------------------|--|
| Acute Tox. 3 (per via orale) | Tossicità acuta (per via orale), categoria 3 |
| H301                         | Tossico se ingerito.                         |

Scheda Dati di Sicurezza (SDS), UE

DECLINAZIONE DELLA RESPONSABILITA' Le informazioni contenute nella presente SDS sono state ottenute da fonti ritenute affidabili. Tuttavia, le informazioni sono fornite senza alcuna garanzia, espressa o implicita, relativa alla loro correttezza