

## 1. JAGU: Aine/segude ning äriühingu/ettevõtja identifitseerimine

### 1.1. Tootetähis

Toote esinemisvorm	: Aine
Aine nimetus	: Lacosamide
Tootekood	: 201700391
Sünonüümid	: Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable.

### 1.2. Aine või segu asjaomased kindlaksmääratud kasutusala ning kasutusala, mida ei soovitata

#### 1.2.1. Vastavad identifitseeritud kasutajad

Peamine kasutusala	: Toode on ette nähtud uurimistööks, analüüsiks ja teadushariduse andmiseks.
Aine/segude kasutusala	: Ainult erialaseks kasutamiseks
Funktsioon või kasutusvaldkond	: Laborikemikaalid

#### 1.2.2. Kasutusala, mida ei soovitata

Kasutuspiirangud	: Mitte kasutada: Allaneelamine, Sissehingamine, Nahakaudne
------------------	---

### 1.3. Andmed ohutuskaardi tarnija kohta

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. Hädaabitelefoni number

Hädaabitelefoni number	: +33(0)390215608
------------------------	-------------------

## 2. JAGU: Ohtude identifitseerimine

### 2.1. Aine või segu klassifitseerimine

#### Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008

Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria	H301
Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria	H319
Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria	H361d
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime	H336
H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu	

#### Kahjulikud füüsikalised-keemilised mõjud, kahjulik mõju inimtervisele ja keskkonnale

Eksperti aramus ja tõendav jõud.

### 2.2. Märgistuselemendid

#### Märgistamine vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008 [CLP]

Ohupiktogramm (CLP)



GHS06

GHS08

Signaalsõna (CLP)	: Ettevaatust
Ohulaused (CLP)	: H301 - Allaneelamisel mürgine. H319 - Põhjustab tugevat silmade ärritust. H336 - Võib põhjustada unisust või peapööritust. H361d - Arvatavasti kahjustab loodet.

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Hoiatuslaused (CLP)

: P201 - Enne kasutamist tutvuda erijuhistega.  
P202 - Mitte käidelda enne ohutusnõuetega tutvumist ja nendest arusaamist.  
P261 - Vältida tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud aine sissehingamist.  
P264 - Pärast käitlemist pesta hoolega käed, käsivarred ja nägu.  
P270 - Toote käitlemise ajal mitte süüa, juua ega suitsetada.  
P271 - Käidelda üksnes välitingimustes või hästi ventileeritavas kohas.  
P280 - Kanda kaitsekindaid/kaitserõivastust/kaitseprille/kaitsemaski/kuulmiskaitsevahendeid.  
P301+P310 - ALLANEELAMISE KORRAL: võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE või arstiga.  
P304+P340 - SISSEHINGAMISE KORRAL: toimetada isik värske õhu kätte ja hoida asendis, mis võimaldab kergesti hingata.  
P305+P351+P338 - SILMA SATTUMISE KORRAL: loputada mitme minuti jooksul ettevaatlikult veega. Eemaldada kontaktläätsed, kui neid kasutatakse ja kui neid on kerge eemaldada. Loputada veel kord.  
P308+P313 - Kokkupuute või kokkupuutekahtluse korral: Pöörduda arsti poole.  
P312 - Halva enesetunde korral võtta ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSEGA või arstiga.  
P321 - Nõuab eriravi (vt täiendav esmaabi instruksioon käesoleval etiketil).  
P330 - Loputada suud.  
P337+P313 - Kui silmade ärritus ei möödu: Pöörduda arsti poole.  
P403+P233 - Hoida hästi ventileeritavas kohas. Hoida mahuti tihedalt suletuna.  
P405 - Hoida lukustatult.  
P501 - Sisu/mahuti kõrvaldada ohtlike või erijäätmete kogumispunkti, kooskõlas kohalike, piirkondlike, riiklike ja/või rahvusvaheliste eeskirjadega.

Mürgistus vastavalt: erand sisepakendile, mille sisu maht ei ületa 10 ml

### Ohupiktogramm (CLP)



## 2.3. Muud ohud

Lisateave puudub

## 3. JAGU: Koostis / teave koostisainete kohta

### 3.1. Ained

Nimetus	Tootetähis	%	Klassifikatsioon vastavalt määrusele (EÜ) nr 1272/2008
Lacosamide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Suukaudne), H301 (ATE=253 mg/kehamassi kg) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H336

H- ja EUH-lausetega täistekst: vt 16. jagu

### 3.2. Segud

Mittekohaldatav

## 4. JAGU: Esmaabimeetmed

### 4.1. Esmaabimeetmete kirjeldus

Esmaabi sissehingamise korral : Asetada kannatanu värske õhu kätte. Võimaldage kahjustatud isikul hingata värsket õhku.

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Esmaabi nahale sattumisel	: Kõrvaldada maksimaalselt pühkimise teel (puhas ja pehme imav lapp). Pesta rohke veega, lisades vette pesuvahendit.
Esmaabi silma sattumise korral	: Loputada veega, hoides silmalaud hästi lahti.
Esmaabi allaneelamise korral	: Loputada suud. Võtta viivitamata ühendust MÜRGISTUSTEABEKESKUSE/arstiga. Spetsiaalne tervisekontroll. Ülemäärasel kokkupuutel võib põhjustada hingamisteede ärritust.

### 4.2. Olulisemad akuutsed ja hilisemad sümptomid ning mõju

Sümptomid/mõju	: Võimalikud järelmõjud.
Sümptomid/mõju sissehingamisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju nahale sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju silma sattumisel	: Andmed ebapiisavad.
Sümptomid/mõju allaneelamisel	: Sümptomid võivad olla peapööritused, peavalud, iiveldustunne ja liikumisvõime kaotus.

### 4.3. Märge igasuguse vältimatu meditsiiniabi ja eriravi vajalikkuse kohta

Pöörduda arsti poole. Võimaluse korral näidata ohutuskaarti. Selle puudumisel näidata pakendit või etiketti. Toimeaine. Ravim.

## 5. JAGU: Tulekustutusmeetmed

### 5.1. Tulekustutusvahendid

Sobivad kustutusvahendid	: Tuletõrjetekk.
--------------------------	------------------

### 5.2. Aine või seguga seotud erilised ohud

Tuleoht	: Vt punkt 2.2.
---------	-----------------

### 5.3. Nõuanded tuletõrjujatele

Tulekustutusmeetmed	: Kasutada ümbritsevate tulekahjude tõrjumiseks sobivaid vahendeid.
---------------------	---

## 6. JAGU: Meetmed juhusliku sattumise korral keskkonda

### 6.1. Isikukaitsemeetmed, kaitsevahendid ja toimimine hädaolukorras

Üldmeetmed	: Vältida otsest kokkupuudet tootega. Tolmu/suitsu/gaasi/udu/auru/pihustatud ainet mitte sisse hingata.
------------	---

#### 6.1.1. Tavapersonal

Hädaolukorraplaanid	: Kanda sobivat kaitseriietust, kindaid ning silmade- ja näokaitsevahendit.
---------------------	---

#### 6.1.2. Päästetöötajad

Lisateave puudub

### 6.2. Keskkonnakaitse meetmed

Lisateave puudub

### 6.3. Tõkestamis- ning puhastamise meetodid ja -vahendid

Puhastusmeetodid	: Tagada jäätmete kogumine ja nõuetekohane ladestamine. Puhastada hoolikalt. Pesta mittetaaskasutatavad jäägid: Naatriumhüpokloriiti lahus.
------------------	---

### 6.4. Viited muudele jagudele

Lisateave puudub

## 7. JAGU: Käitlemine ja ladustamine

### 7.1. Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud

Täiendavad ohud töötlemisel	: Kasutaja tähelepanu juhitakse veel riskidele, mis võivad esineda toote kasutamisel muul otstarbel peale selle ettenähtud kasutusotstarbe.
-----------------------------	---

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Ohutu käitlemise tagamiseks vajalikud ettevaatusabinõud	: Käidelda toodet ettevaatlikult. Vältida otsest kokkupuudet tootega. Toodet tuleb võimalust mööda käidelda tõmbekapis.
Hügieenimeetmede	: Toote käitlemisel järgida hea tööstushügieeni ja ohutusnõudeid.

### 7.2. Ohutu ladustamise tingimused, sealhulgas sobimatud ladustamistingimused

Tehnilised abinõud	: Järgida kehtivaid eeskirju.
Ladustamistingimused	: Hoida lukustatult.

### 7.3. Eriksutus

Vt punkt 1.

## 8. JAGU: Kokkupuute ohjamine/isikukaitse

### 8.1. Kontrolliparameetrid

#### 8.1.1 Riiklikud ohtlike ainete piirnormid töökeskonnas ja bioloogilised piirnormid

Lisateave puudub

#### 8.1.2. Soovitavate seiremeetmete

Lisateave puudub

#### 8.1.3. Tekkisid õhusaasteained

Lisateave puudub

#### 8.1.4. DNEL ja PNEC

Lisateave puudub

#### 8.1.5. Kontrolltasemete löikes koostatav riskianalüüs

Lisateave puudub

### 8.2. Kokkupuute ohjamine

#### 8.2.1. Asjakohane tehniline kontroll

##### Asjakohane tehniline kontroll:

Hoida hästi ventileeritavas kohas. Kasutada ainult integreeritud filtriga tõmbekapis. Ülimalt tõhus kübemefilter (HEPA filter).

#### 8.2.2. Isikukaitsevahendid

##### 8.2.2.1. Silmade ja näo kaitsmine

##### Silmakaitsevahendid:

Kaitseprillid. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Nahakaitse

##### Naha- ja kehakaitsevahendid:

Kasutada kemikaalikindlat kaitseriietust. DIN EN 13034

##### Käte kaitse:

Kemikaalikindlad kaitsekindad. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Hingamisteede kaitsevahendid

##### Hingamisteede kaitsevahendid:

Tolmu lendumine: tolumask P3 filtriga. DIN EN 140 & 149. Vedeltoode: Aerosoolikindel mask. Kokkupuute korral auru/tolmu/aerosoolidega kanda hingamisaparaati

##### 8.2.2.4. Termiline oht

Lisateave puudub

#### 8.2.3. Keskkonda sattumise piiramine ja kontrollimine

Lisateave puudub

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 9. JAGU: Füüsikalised ja keemilised omadused

#### 9.1. Teave üldiste füüsikaliste ja keemiliste omaduste kohta

Füüsikaline olek	: Tahke
Värv	: Puudub
Välimus	: Pulber.
Lõhn	: Mittekohaldatav.
Lõhnaläve	: Puudub
Sulamispunkt	: Puudub
Külmumispunkt	: Puudub
Keemispunkt	: Puudub
Süttivus	: Puudub
Plahvatuspiirid	: Mittekohaldatav
Alumine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Ülemine plahvatuspiir	: Mittekohaldatav
Leekpunkt	: Mittekohaldatav
Isestütmistemperatuur	: Mittekohaldatav
Lagunemistemperatuur	: Puudub
pH	: Puudub
Lahuse pH	: Puudub
Viskoossus, kinemaatiline	: Mittekohaldatav
Lahustuvus	: Ves: 10 – 33,3 g/l
N-oktanooli-vee jaotustegur (Log Kow)	: Puudub
Aururõhk	: Puudub
Aururõhk temperatuuril 50°C	: Puudub
Tihedus	: Puudub
Suhteline tihedus	: Puudub
Suhteline aurutihedus temperatuuril 20°C	: Mittekohaldatav
Osakese suurus	: Puudub

#### 9.2. Muu teave

##### 9.2.1. Teave füüsikaliste ohtude klasside kohta

Lisateave puudub

##### 9.2.2. Muud ohutusnäitajad

Lisateave puudub

### 10. JAGU: Püsivus ja reaktsioonivõime

#### 10.1. Reaktsioonivõime

Püsiv tavatingimustes.

#### 10.2. Keemiline stabiilsus

Lisateave puudub

#### 10.3. Ohtlike reaktsioonide võimalikkus

Lisateave puudub

#### 10.4. Tingimused, mida tuleb vältida

Lisateave puudub

#### 10.5. Kokkusobimatud materjalid

Normaalsel kasutusel puuduvad. Vt punkt 7.

#### 10.6. Ohtlikud lagusaadused

Lagunemispunktini kuumutamisel eraldab ohtlikku suitsu.

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### 11. JAGU: Teave toksilisuse kohta

#### 11.1. Teave ohuklasside kohta, nagu see on määratletud määruses (EÜ) nr 1272/2008

Äge mürgisus (suukaudne)	: Allaneelamisel mürgine.
Äge mürgisus (nahakaudne)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Äge mürgisus (sissehingamisel)	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)

#### Lacosamide

LD50 suu kaudu rotil	253 mg/kg
----------------------	-----------

Nahasöövitus/-ärritus	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Raske silmakahjustus/silmade ärritus	: Põhjustab tugevat silmade ärritust.
Hingamisteede või naha sensibiliseerimine	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Mutageensus sugurakkudele	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Kantserogeensus	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Reproduktiivtoksilisus	: Arvatavasti kahjustab loodet.
Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude	: Võib põhjustada unisust või peapööritust.
Mürgisus sihtelundi suhtes – korduv kokkupuude	: Klassifitseerimata (Andmed puuduvad)
Hingamiskahjustus	: Klassifitseerimata (Andmete saamine ei ole tehniliselt võimalik)

#### 11.2. Teave muude ohtude kohta

Lisateave puudub

### 12. JAGU: Ökoloogiline teave

#### 12.1. Mürgisus

Ökoloogia - üldine	: Ohtlikud jäätmed. Kasutada sobivaid äraviskamismahuteid.
Oht vesikeskkonnale, lühiajaline (äge)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)
Oht vesikeskkonnale, pikaajaline (krooniline)	: Klassifitseerimata (Kättesaadavate andmete põhjal ei ole klassifitseerimiskriteeriumid täidetud)

#### 12.2. Püsivus ja lagunduvus

Lisateave puudub

#### 12.3. Bioakumulatsioon

Lisateave puudub

#### 12.4. Liikuvus pinnases

Lisateave puudub

#### 12.5. Püsivate, bioakumuleeruvate ja toksiliste ning väga püsivate ja väga bioakumuleeruvate omaduste hindamine

Lisateave puudub

#### 12.6. Endokriinseid häireid põhjustavad omadused

Lisateave puudub

#### 12.7. Muud kahjulikud mõjud

Lisateave puudub

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878




### 13. JAGU: Jäätmekäitlus

#### 13.1. Jäätmetöötlusmeetodid

Kohalikud eeskirjad (jäätmед) : Hävitada vastavalt kehtivatele kohalikele/riiklikele ohutuseeskirjadele.  
Toote/pakendi kõrvaldamise soovitused : Mitte visata jäätmeid kanalisatsiooni; kõrvaldada toode ja selle mahuti ohtlike või erijäätmete kogumise jäätmekogumispunktis.

### 14. JAGU: Veonõuded

Kooskõlas ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ÜRO number või ID number</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. ÜRO veose tunnusnimetus</b>		
MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Veodokumentide kirjeldus</b>		
UN 2811 MÜRGINE TAHKE AINE, ORGAANILINE, N.O.S., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transpordi ohuklass(id)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Pakendigrupp</b>		
III	III	III
<b>14.5. Keskkonnoahud</b>		
Keskkonnoahtlik: Ei	Keskkonnoahtlik: Ei Reostab merd: Ei	Keskkonnoahtlik: Ei
Lisateave puudub		

#### 14.6. Eriettevaatusabinõud kasutajatele

##### Maismaavedu

Klassifikatsioonikood (ADR) : T2  
Erisäted (ADR) : 274, 614  
Piiratud kogused (ADR) : 5kg  
Erandkogused (ADR) : E1  
Pakkimiseeskiri (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Pakkimise erisätted (ADR) : B3  
Koospakkimise sätted (ADR) : MP10  
Teisaldatavate paakide ja vahekonteinerite eeskirjad (ADR) : T1  
Teisaldatavate paakide ja puistveose konteinerite erisätted (ADR) : TP33  
Paagikood (ADR) : SGAH, L4BH  
Paakide erisätted (ADR) : TU15, TE19  
Sõiduk paagi veoks : AT  
Veokategooria (ADR) : 2  
Veo erisätted - vedu puistes : VC1, VC2, AP7

# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

Veo erisätted - pealelaadimine, mahalaadimine, teistsaldamine : CV13, CV28  
Veo erisätted - töö : S9  
Ohu tunnusnumber (Kemleri arv) : 60  
Oranžid numbrimärgid :



Tunneli piirangu kood (ADR) : E

### merevedu

Erisäte (IMDG) : 223, 274  
Piiratud kogused (IMDG) : 5 kg  
Väljaarvatud kogused (IMDG) : E1  
Pakkimisjuhised (IMDG) : P002  
Mahtlastikonteinerite juhendid (IMDG) : IBC08  
Erisätted mahtlastikonteinerite kohta (IMDG) : B3  
Juhised tsisternide kohta (IMDG) : T1  
Erieeskirjad tsisternide kohta (IMDG) : TP33  
Avariiplaani nr (Tulekahju) : F-A  
Avariiplaani nr (Mahavalgumine) : S-A  
Lasti liik (IMDG) : A  
Omadused ja tähelepanekud (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Õhuvedu

PCA väljaarvatud kogused (IATA) : E1  
PCA piiratud kogused (IATA) : Y645  
PCA piiratud koguse maksimaalne netokogus (IATA) : 10kg  
PCA pakkimisjuhised (IATA) : 670  
PCA maksimaalne netokogus (IATA) : 100kg  
CAO pakkimisjuhised (IATA) : 677  
CAO maksimaalne netokogus (IATA) : 200kg  
Erisätted (IATA) : A3, A5  
ERG-kood (IATA) : 6L

## 14.7. Mahtlasti merevedu kooskõlas Rahvusvahelise Mereorganisatsiooni dokumentidega

Mittekohaldatav

## 15. JAGU: Reguleerivad õigusaktid

### 15.1. Ainete ja segude suhtes kohaldatavad ohutus-, tervise- ja keskkonnavalased eeskirjad/õigusaktid

#### 15.1.1. EL eeskirjad

##### REACHi määruse XVII lisa (piiramise tingimused)

Ei ole loetletud REACHi määruse XVII lisas

##### REACHi määruse XIV lisa (lubade loetelu)

Ei ole loetletud REACHi määruse XIV lisas (lubade loetelu)

##### REACHi kandidaatainete nimekiri (SVHC)

Ei ole kantud REACHi kandidaatainete nimekirja

##### PIC-määrus (eelnevalt teavitatud nõusolek)

Ei rakendata.

##### POP-määrus (püsivad orgaanilised saasteained)

Ei rakendata.

##### Osoonimäärus (1005/2009)

Ei ole loetletud osoonikihi kahanemise nimekirjas (määrus EL 1005/2009)



# Lacosamide

## Ohutuskaart

vastavalt REACH-määrusele (EÜ) 1907/2006, mida on muudetud määrusega (EL) 2020/878

### Lõhkeainete lähteainete määrus (2019/1148)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud lõhkeainete lähteainete nimekirjas (määrus EU 2019/1148 lõhkeainete lähteainete turustamise ja kasutamise kohta)

### Uimastite lähteainete määrus (273/2004)

Ei sisalda aineid, mis on loetletud narkootikumide lähteainete nimekirjas (määrus EÜ 273/2004 narkootikumide lähteainete kohta)

#### 15.1.2. Siseriiklikud eeskirjad

Lisateave puudub

### 15.2. Kemikaaliohutuse hindamine

Lisateave puudub

## 16. JAGU: Muu teave

### Muutmisjuhised:

Aine või segu klassifitseerimine.

H- ja EUH-lausetes terviktekst:	
Acute Tox. 3 (Suukaudne)	Äge (suukaudne) mürgisus, 3. kategooria
Eye Irrit. 2	Raske silmakahjustus/silmade ärritus, 2. kategooria
H301	Allaneelamisel mürgine.
H319	Põhjustab tugevat silmade ärritust.
H336	Võib põhjustada unisust või peapööritust.
H361d	Arvatavasti kahjustab loodet.
Repr. 2	Reproduktiivtoksilisus, 2. kategooria
STOT SE 3	Mürgisus sihtelundi suhtes – ühekordne kokkupuude, 3. kategooria, narkootiline toime

Ohutuskaart (SDS), EL

VASTUTUSEST LAHTIÜTLEMINE. Käesoleval kaardil esitatud teave pärineb allikatest, mida meie peame usaldusväärseteks. Teave on antud siiski garanteerimata sõnaselgelt või vaikimisi selle õigsust