

### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

#### 1.1. Identyfikator produktu

|                  |  |
|------------------|--|
| Postać produktu  | : Substancja   |
| Nazwa substancji | : Lacosamide   |
| Kod produktu     | : 201700391  |
| Synonimy         | : Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable. |

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
| Kategoria głównego zastosowania    | : Produkt przeznaczony jest do badań i edukacji naukowej. |
| Zastosowanie substancji/mieszaniny | : Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów           |
| Kategoria funkcji lub zastosowania | : Chemikalia laboratoryjne                                |

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| Ograniczenia zakresu używania | : Nie używać: Spożycie, Inhalacja, Przez skórę |
|-------------------------------|--|

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

|                           |                   |
|---------------------------|-------------------|
| Numer telefonu alarmowego | : +33(0)390215608 |
|---------------------------|-------------------|

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

|   |       |
|---|-------|
| Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3  | H301  |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2                                   | H319  |
| Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2   | H361d |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne | H336  |
| Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16   |       |

##### Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Opinia ekspertów i waga dowodów.

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06

GHS08

|   |  |
|---|--|
| Hasło ostrzegawcze (CLP)                  | : Niebezpieczeństwo  |
| Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) | : H301 - Działa toksycznie po połknięciu.<br>H319 - Działa drażniąco na oczy.<br>H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.<br>H361d - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki. |

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

- P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
- P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
- P261 - Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.
- P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
- P271 - Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
- P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
- P301+P310 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
- P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
- P321 - Zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
- P330 - Wypłukać usta.
- P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P403+P233 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
- P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06



GHS08

### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1. Substancje

| Nazwa      | Identyfikator produktu | %     | Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]  |
|------------|------------------------|-------|--|
| Lacosamide | -                      | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Doustny), H301 (ATE=253 mg/kg masy ciała)<br>Eye Irrit. 2, H319<br>Repr. 2, H361d<br>STOT SE 3, H336 |

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

### 3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze. Osobę poszkodowaną wyprowadzić na świeże powietrze.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą : Usunąć jak największe ilości poprzez wycieranie (czysta i delikatna szmatka pochłaniająca). Płukać obficie wodą z dodatkiem detergentu.
- Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami : Płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte.
- Pierwsza pomoc - środki po połknięciu : Wypłukać usta. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. Specjalna opieka medyczna. Wskazany może być długotrwały nadzór lekarski.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/skutki narażenia : Możliwe opóźnione działanie.
- Symptomy/skutki w przypadku inhalacji : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Niewystarczające dane.
- Symptomy/skutki w przypadku połknięcia : Objawy mogą obejmować zamroczenie, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.

#### 4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Jeżeli to możliwe pokazać tę kartę. W przeciwnym razie pokazać opakowanie lub etykietę. Środek aktywny. Farmaceutyczny.

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Koc gaśniczy.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenie pożarowe : Patrz Rubryka 2.2.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Instrukcje gaśnicze : Stosować odpowiednie środki do zwalczania pożaru w sąsiedztwie.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

#### 6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

- Ogólne środki zaradcze : Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

- Procedury awaryjne : Nosić odpowiednią odzież ochronną, odpowiednie rękawice i okulary ochronne lub osłonę twarzy.

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych informacji

#### 6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

- Metody usuwania skażenia : Należy upewnić się, że odpady zostaną zebrane i zmagazynowane w bezpiecznym miejscu. Dokładnie wyczyścić. Płukać pozostałości, których nie można odzyskać za pomocą: Roztwór podchlorynu sodowego.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Brak dodatkowych informacji

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

|  |   |
|--|---|
| Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki                   | : Użytkownik powinien zwrócić uwagę na ewentualne ryzyko podczas używania produktu do innych celów niż ten, do którego był przeznaczony.  |
| Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania | : Zachować ostrożność przy obchodzeniu się z produktem. Unikać wszelkiego bezpośredniego kontaktu z produktem. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym. |
| Zalecenia dotyczące higieny                            | : Stosować zgodnie z zasadami BHP i procedurami bezpieczeństwa.   |

#### 7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

|                        |   |
|------------------------|---|
| Środki techniczne      | : Należy przestrzegać obowiązujących rozporządzeń prawnych. |
| Warunki przechowywania | : Przechowywać pod zamknięciem.                             |

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz Rubryka 1.

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

##### 8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

##### 8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

#### 8.2. Kontrola narażenia

##### 8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

###### Stosowne techniczne środki kontroli:

Przechowywać w odpowiednio wentylowanym pomieszczeniu. Stosować wyłącznie pod okapem wyciągowym z wbudowanym filtrem. Wysokowydajny filtr cząsteczkowy (filtr HEPA).

##### 8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

###### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

###### Ochrona oczu:

Okulary ochronne. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Ochrona skóry

###### Ochrona skóry i ciała:

Stosować chemicznie odporną odzież ochronną. DIN EN 13034

###### Ochrona rąk:

Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

###### Ochrona dróg oddechowych:

Wydzielanie się pyłów: maska przeciwpyłowa z filtrem P3. DIN EN 140 & 149. Produkt w stanie ciekłym: Maski przeciw aerozolom. Nosić aparat oddechowy w przypadku narażenia na pary/pyły/aerozole

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

|  |                       |
|--|-----------------------|
| Stan skupienia                                 | : Stały               |
| Kolor  | : Niedostępny         |
| Wygląd   | : Proszek.            |
| Zapach   | : Nie dotyczy.        |
| Próg zapachu                                   | : Niedostępny         |
| Temperatura topnienia                          | : Niedostępny         |
| Temperatura krzepnięcia                        | : Niedostępny         |
| Temperatura wrzenia                            | : Niedostępny         |
| Palność materiałów                             | : Niedostępny         |
| Granica wybuchowości                           | : Nie dotyczy         |
| Dolna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy         |
| Górna granica wybuchowości                     | : Nie dotyczy         |
| Temperatura zapłonu                            | : Nie dotyczy         |
| Temperatura samozapłonu                        | : Nie dotyczy         |
| Temperatura rozkładu                           | : Niedostępny         |
| pH   | : Niedostępny         |
| Roztwór pH                                     | : Niedostępny         |
| Lepkość, kinematyczna                          | : Nie dotyczy         |
| Rozpuszczalność                                | : Woda: 10 – 33,3 g/l |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow) | : Niedostępny         |
| Prężność pary                                  | : Niedostępny         |
| Prężność pary w temperaturze 50 °C             | : Niedostępny         |
| Gęstość  | : Niedostępny         |
| Gęstość względna                               | : Niedostępny         |
| Gęstość względna pary w temp. 20°C             | : Nie dotyczy         |
| Wielkość cząstki                               | : Niedostępny         |

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 10.5. Materiały niezgodne

Brak w przypadku normalnego użytkowania. Patrz sekcja 7.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku ogrzania do temperatury rozkładu uwalnia niebezpieczne dymy.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

|                               |                                    |
|-------------------------------|------------------------------------|
| Toksyczność ostra (doustnie)  | : Działa toksycznie po połknięciu. |
| Toksyczność ostra (skórnie)   | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |
| Toksyczność ostra (inhalacja) | : Nie sklasyfikowany (Brak danych) |

#### Lacosamide

|   |  |
|---|--|
| LD50 doustnie, szczur   | 253 mg/kg  |
| Działanie żrące/drażniące na skórę                              | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)   |
| Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy            | : Działa drażniąco na oczy.  |
| Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę               | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)   |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze                        | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Działanie rakotwórcze   | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość                              | : Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.                         |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe | : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.                                     |
| Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane  | : Nie sklasyfikowany (Brak danych)   |
| Zagrożenie spowodowane aspiracją                                | : Nie sklasyfikowany (Nie można uzyskać danych ze względów technicznych)                 |

### 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

|   |  |
|---|--|
| Ekologia - ogólnie  | : Odpady niebezpieczne. Stosować odpowiednie pojemniki na odpady.                        |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre)     | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |
| Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe) | : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) |

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji




## SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Przepisy lokalne (odpady) : Usuwać w bezpieczny sposób zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami.  
Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Nie wyrzucać pozostałości do kanałów ściekowych, usuwać ten produkt i pojemnik w punkcie zbioru niebezpiecznych lub specjalnych odpadów.

## SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

| ADR   | IMDG  | IATA  |
|---|---|---|
| <b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>                                  |   |   |
| UN 2811   | UN 2811   | UN 2811   |
| <b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>   |   |   |
| MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O.  | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.  | Toxic solid, organic, n.o.s.  |
| <b>Opis dokumentu przewozowego</b>  |   |   |
| UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O., 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. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>                                     |   |   |
| 6.1   | 6.1   | 6.1   |
|  |  |  |
| <b>14.4. Grupa pakowania</b>  |   |   |
| III   | III   | III   |
| <b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>  |   |   |
| Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie   | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie<br>Zanieczyszczenia morskie: Nie          | Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie   |
| Brak dodatkowych informacji   |   |   |

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR) : T2  
Przepisy szczególne (ADR) : 274, 614  
Ilości ograniczone (ADR) : 5kg  
Ilości wyłączone (ADR) : E1  
Instrukcje pakowania (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Przepisy szczególne pakowania (ADR) : B3  
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) : MP10  
Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) : T1  
Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR) : TP33  
Kod cysterny (ADR) : SGAH, L4BH

# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

|  |                 |
|--|-----------------|
| Przepisy szczególne dla cystern (ADR)  | : TU15, TE19    |
| Pojazd do przewozu cystern   | : AT            |
| Kategoria transportowa (ADR)   | : 2             |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Przewóz luzem                                   | : VC1, VC2, AP7 |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem | : CV13, CV28    |
| Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie                                    | : S9            |
| Numer rozpoznawczy zagrożenia  | : 60            |
| Pomarańczowe tabliczki   | :               |



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : E

### transport morski

|   |   |
|---|---|
| Przepisy szczególne (IMDG)                    | : 223, 274  |
| Ograniczone ilości (IMDG)                     | : 5 kg  |
| Ilości wyłączone (IMDG)                       | : E1  |
| Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)        | : P002  |
| Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG) | : IBC08   |
| Przepisy szczególne IBC (IMDG)                | : B3  |
| Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)           | : T1  |
| Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)    | : TP33  |
| Nr EmS (Ogień)                                | : F-A   |
| Nr EmS (Rozlanie)                             | : S-A   |
| Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)       | : A   |
| Właściwości i obserwacje (IMDG)               | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

### Transport lotniczy

|   |          |
|---|----------|
| Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)                                   | : E1     |
| Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)                                     | : Y645   |
| Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : 10kg   |
| Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)                             | : 670    |
| Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA) | : 100kg  |
| Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)                                  | : 677    |
| Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)                                      | : 200kg  |
| Przepisy szczególne (IATA)  | : A3, A5 |
| Kod ERG (IATA)  | : 6L     |

### 14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy



# Lacosamide

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

#### 15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

##### 15.1.1. Przepisy UE

###### Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

###### Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

###### Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

###### Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie dotyczy.

###### Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie dotyczy.

###### Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

###### Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

###### Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

##### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

### SEKCJA 16: Inne informacje

#### Oznaki zmian:

Klasyfikacja substancji lub mieszaniny.

| Pełne brzmienie zwrotów H i EUH: |   |
|----------------------------------|---|
| Acute Tox. 3 (Doustny)           | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 3  |
| Eye Irrit. 2                     | Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2                                   |
| H301                             | Działa toksycznie po połknięciu.  |
| H319                             | Działa drażniąco na oczy.   |
| H336                             | Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.  |
| H361d                            | Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.                                      |
| Repr. 2                          | Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2   |
| STOT SE 3                        | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne |

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności.