

### SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

#### 1.1. Identificator de produs

Forma produsului	: Substanță
Numele substanței	: Lacosamide
Codul produsului	: 201700391
Sinonime	: Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable.

#### 1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

##### 1.2.1. Utilizări identificate relevante

Categoria principală de utilizare	: Produsul este destinat pentru cercetare, analiza și educație științifică.
Utilizarea substanței/amestecului	: Destinat numai utilizării profesionale
Funcția sau categoria de utilizare	: Substanțe chimice de laborator

##### 1.2.2. Utilizări contraindicate

Restricții de utilizare	: A nu se folosi: Înghițire, Inhalare, Cutanat
-------------------------	--

#### 1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Număr pentru apeluri de urgență	: +33(0)390215608
---------------------------------	-------------------

### SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

#### 2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

##### Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 3	H301
Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2	H319
Toxicitate pentru reproducere, categoria 2	H361d
Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, narcoză	H336

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

##### Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

#### 2.2. Elemente de etichetare

##### Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP)



Cuvinte de avertizare (CLP)	: Pericol
Fraze de pericol (CLP)	: H301 - Toxic în caz de înghițire. H319 - Provoacă o iritare gravă a ochilor. H336 - Poate provoca somnolență sau amețeală. H361d - Susceptibil de a dăuna fătului.

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Fraze de precauție (CLP)

- : P201 - Procurați instrucțiuni speciale înainte de utilizare.  
P202 - A nu se manipula decât după ce au fost citite și înțelese toate măsurile de securitate.  
P261 - Evitați să inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.  
P264 - Spălați-vă mâinile, antebrățele și fața bine după utilizare.  
P270 - A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului.  
P271 - A se utiliza numai în aer liber sau în spații bine ventilate.  
P280 - Purtați mănuși de protecție/îmbrăcăminte de protecție/echipament de protecție a ochilor/echipament de protecție a feței/protecție a auzului.  
P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic.  
P304+P340 - ÎN CAZ DE INHALARE: transportați persoana la aer liber și mențineți-o într-o poziție confortabilă pentru respirație.  
P305+P351+P338 - ÎN CAZ DE CONTACT CU OCHII: Clătiți cu atenție cu apă timp de mai multe minute. Scoateți lentilele de contact, dacă este cazul și dacă acest lucru se poate face cu ușurință. Continuați să clătiți.  
P308+P313 - ÎN CAZ DE expunere sau de posibilă expunere: consultați medicul.  
P312 - Sunați la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ sau un medic dacă nu vă simțiți bine.  
P321 - Tratament specific (a se vedea instrucțiune de prim ajutor suplimentară de pe această etichetă).  
P330 - Clătiți gura.  
P337+P313 - Dacă iritarea ochilor persistă: consultați medicul.  
P403+P233 - A se depozita într-un spațiu bine ventilat. Păstrați recipientul închis etanș.  
P405 - A se depozita sub cheie.  
P501 - Aruncați conținutul/recipientul la punctele de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale, în conformitate cu reglementările locale, regionale, naționale și/sau internaționale.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

### Pictograme de pericol (CLP)



GHS06

GHS08

## 2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componentii

### 3.1. Substanțe

Numele	Identificator de produs	%	Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]
Lacosamide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Orală), H301 (ATE=253 mg/kg greutate corporală) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H336

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

### 3.2. Amestecuri

Neaplicabil

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

#### 4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Măsuri de prim ajutor după inhalare	: A se transporta victima la aer proaspăt. A se permite persoanei afectate să respire aer proaspăt.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu pielea	: A se elimina cât se poate de mult prin ștergere (material absorbant, curat și moale). A se spăla cu multă apă și cu detergent.
Măsuri de prim ajutor după contactul cu ochii	: Clătire cu apă, menținând pleoapele bine îndepărtate.
Măsuri de prim ajutor după ingerare	: Clătiți gura. Sunați imediat la un CENTRU DE INFORMARE TOXICOLOGICĂ/un medic. Supraveghere medicală specială. Supravegherea medicală prelungită poate fi indicată.

#### 4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Simptome/efecte	: Este posibilă apariția unor efecte întârziate.
Simptome/efecte după inhalare	: Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu pielea	: Date insuficiente.
Simptome/efecte după contactul cu ochii	: Date insuficiente.
Simptome/efecte după înghițire	: Simptomele pot fi leșin, dureri de cap, greață și pierderea capacității de coordonare.

#### 4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Consultați medicul. Dacă este posibil, arătați această fișă. În lipsă, arătați ambalajul sau eticheta. Agent activ. Farmaceutic.

### SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

#### 5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Solventul potrivit : Cuvertură pentru stingerea focului.

#### 5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Risc de incendiu : A se vedea Rubrica 2.2.

#### 5.3. Recomandări destinate pompierilor

Măsuri de stingere a incendiilor : A se folosi mijloace adecvate pentru stingerea incendiilor din apropiere.

### SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

#### 6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Măsuri generale : Evitați orice contact direct cu produsul. Nu inspirați praful/fumul/gazul/ceața/vaporii/spray-ul.

##### 6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Planuri de urgență : A se purta îmbrăcăminte de protecție corespunzătoare, mănuși și un aparat de protecție a ochilor și a feței.

##### 6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Metode de curățare : Asigurați-va ca deșeurile sunt colectate și depozitate în siguranță. A se curăța cu atenție. A se spăla restul nerecuperabil cu: Soluție de hipoclorit de sodiu.

#### 6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

#### 7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Pericole suplimentare în timpul prelucrării	: Se atrage, de asemenea, atenția utilizatorilor asupra riscurilor implicate de utilizarea produsului în alte scopuri decât cele pentru care a fost conceput.
Precauții pentru manipularea în condiții de securitate	: Materialul trebuie să fie manipulat cu atenție. Evitați orice contact direct cu produsul. Produsul trebuie manipulat pe cât posibil sub o hotă de laborator.
Măsuri de igienă	: A se manipula în conformitate cu procedurile de igienă industrială și de securitate.

#### 7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Măsuri tehnice	: A se conforma reglementărilor în vigoare.
Condiții de depozitare	: A se depozita sub cheie.

#### 7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

A se vedea Rubrica 1.

### SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

#### 8.1. Parametri de control

##### 8.1.1. Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

##### 8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 8.2. Controale ale expunerii

##### 8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

###### Controale tehnice corespunzătoare:

A se păstra într-o cameră bine ventilată. A se utiliza numai sub hotă aspirantă cu filtru integrat. Filtru de particule de mare eficacitate (filtru HEPA).

##### 8.2.2. Echipamentul de protecție personală

###### 8.2.2.1. Protejarea ochilor și a feței

###### Protecția ochilor:

Ochelari de securitate. DIN EN 166

###### 8.2.2.2. Protecția pielii

###### Protecția pielii și a corpului:

A se folosi îmbrăcăminte de protecție chimică rezistentă. DIN EN 13034

###### Protecția mâinilor:

Mănuși de protecție rezistente la produse chimice. ISO 374-1

###### 8.2.2.3. Protecția respirației

###### Protecția respirației:

Emanații de praf: mască antipraf cu filtru P3. DIN EN 140 & 149. Produs lichid: Mască antiaerosoli. Purtați aparat de respirație dacă sunteți expus la vapori/praf/aerosoli

###### 8.2.2.4. Pericole termice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

### 9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Starea fizică	: Solidă
Culoare	: Nu este disponibil
Aspectul exterior	: Pulbere.
Miros	: Neaplicabil.
Pragul de miros	: Nu este disponibil
Punctul de topire	: Nu este disponibil
Punctul de înghețare	: Nu este disponibil
Punctul de fierbere	: Nu este disponibil
Inflamabilitatea	: Nu este disponibil
Limite de explozivitate	: Neaplicabil
Limita inferioară de explozie	: Neaplicabil
Limita superioară de explozie	: Neaplicabil
Punctul de inflamabilitate	: Neaplicabil
Temperatura de autoaprindere	: Neaplicabil
Temperatura de descompunere	: Nu este disponibil
pH	: Nu este disponibil
pH soluție	: Nu este disponibil
Viscozitate, cinematic	: Neaplicabil
Solubilitate	: Apă: 10 – 33,3 g/l
Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow)	: Nu este disponibil
Presiunea vaporilor	: Nu este disponibil
Presiunea de vapori la 50 °C	: Nu este disponibil
Densitate	: Nu este disponibil
Densitatea	: Nu este disponibil
Densitatea relativă a vaporilor la 20°C	: Neaplicabil
Dimensiunea particulei	: Nu este disponibil

### 9.2. Alte informații

#### 9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

#### 9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

### 10.1. Reactivitate

Stabil în condiții normale.

### 10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 10.5. Materiale incompatibile

Niciuna în condiții de utilizare normală. A se vedea Rubrica 7.

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### 10.6. Produși de descompunere periculoși

Când este încălzit până la punctul de descompunere, eliberează emanații periculoase.

## SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

### 11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Toxicitate acută (pe cale orală)	: Toxic în caz de înghițire.
Toxicitate acută (cale cutanată)	: Neclasificat (Lipsa de date)
Toxicitate acută (la inhalare)	: Neclasificat (Lipsa de date)

#### Lacosamide

LD50 contact oral la șobolani	253 mg/kg
-------------------------------	-----------

Corodarea/iritarea pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Lezarea gravă/iritarea ochilor	: Provoacă o iritare gravă a ochilor.
Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii	: Neclasificat (Lipsa de date)
Mutagenitatea celulelor germinative	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Cancerogenitatea	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Toxicitatea pentru reproducere	: Susceptibil de a dăuna fătului.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere unică	: Poate provoca somnolență sau amețeală.
STOT (toxicitate asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată	: Neclasificat (Lipsa de date)
Pericol prin aspirare	: Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele)

### 11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

### 12.1. Toxicitate

Ecologie - aspecte generale	: Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate.
Pericolul pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)
Pericolul pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic)	: Neclasificat (Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite)

### 12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878




### SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

#### 13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Legislația regională (deșeuri) : A se distruge în conformitate cu reglementările de securitate locale/naționale în vigoare.  
Recomandări pentru eliminarea produsului/ambalajului : A nu se arunca reziduurile la canalizare, a se elimina acest produs și recipientul său la un centru de colectare a deșeurilor periculoase sau speciale.

### SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție</b>		
SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Descrierea documentului de transport</b>		
UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 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. Clasa (clasele) de pericol pentru transport</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Grupul de ambalare</b>		
III	III	III
<b>14.5. Pericole pentru mediul înconjurător</b>		
Periculos pentru mediu: Nu	Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu	Periculos pentru mediu: Nu
Nu sunt disponibile informații suplimentare		

#### 14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

##### Transportul terestru

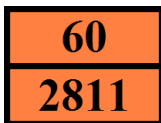
Codul de clasificare (ADR) : T2  
Dispoziții speciale (ADR) : 274, 614  
Cantități limitate (ADR) : 5kg  
Cantități exceptate (ADR) : E1  
Instrucțiuni de ambalare (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001  
Dispoziții speciale de ambalare (ADR) : B3  
Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR) : MP10  
Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) : T1  
Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) : TP33  
Cod-cisternă (ADR) : SGAH, L4BH  
Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR) : TU15, TE19  
Vehicul pentru transportul în cisternă : AT  
Categoría de transport (ADR) : 2  
Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR) : VC1, VC2, AP7  
Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR) : CV13, CV28

# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR) : S9  
Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) : 60  
Plăci portocalii :



Cod de restricționare tunel (ADR) : E

### Transport maritim

Dispoziții speciale (IMDG) : 223, 274  
Cantități limitate (IMDG) : 5 kg  
Cantități exceptate (IMDG) : E1  
Instrucțiuni de ambalare (IMDG) : P002  
Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) : IBC08  
Dispoziții speciale RMV (IMDG) : B3  
Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) : T1  
Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) : TP33  
Nr. EmS (incendiu) : F-A  
Nr. EmS (deversare) : S-A  
Categoría de încărcare (IMDG) : A  
Proprietăți și observații (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Transport aerian

Cantități exceptate PCA (IATA) : E1  
Cantități limitate PCA (IATA) : Y645  
Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) : 10kg  
Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) : 670  
Cantitate netă max. PCA (IATA) : 100kg  
Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) : 677  
Cantitate maximă CAO (IATA) : 200kg  
Dispoziții speciale (IATA) : A3, A5  
Codul ERG (IATA) : 6L

## 14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

## SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

### 15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

#### 15.1.1. Reglementări EU

##### REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu există restricții în conformitate cu anexa XVII la REACH

##### REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Lacosamide nu figurează în anexa XIV REACH

##### REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Lacosamide nu este pe lista de candidate REACH

##### Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenți)

Nu este aplicabil.

##### Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Lacosamide nu face obiectul REGULAMENTUL (CE) NR.1005/2009 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI din 16 septembrie 2009 privind substanțele care diminuează stratul de ozon.



# Lacosamide

## Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

### Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține substanțe care fac obiectul Regulamentului (UE) 2019/1148 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind comercializarea și utilizarea precursorilor explozivi.

### Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind precursorii de droguri)

#### 15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

### 15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

## SECȚIUNEA 16: Alte informații

### Indicații de schimbare:

Clasificarea substanței sau a amestecului.

### Textul integral al frazelor H și EUH:

Acute Tox. 3 (Orală)	Toxicitate acută (orală), categoria 3
Eye Irrit. 2	Lezarea gravă a ochilor/iritarea ochilor, categoria 2
H301	Toxic în caz de înghițire.
H319	Provoacă o iritare gravă a ochilor.
H336	Poate provoca somnolență sau amețeală.
H361d	Susceptibil de a dăuna fătului.
Repr. 2	Toxicitate pentru reproducere, categoria 2
STOT SE 3	Toxicitate asupra unui organ țintă specific – o singură expunere, categoria 3, narcoză

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor