

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

Oblika izdelka	: Snov
Ime snovi	: Lacosamide
Koda izdelka	: 201700391
Sinonimi	: Lacosamide salts, hydrates, isomers and impurities where applicable.

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

1.2.1. Pomembne identificirane uporabe

Glavna kategorija uporabe	: Proizvod je namenjen za raziskave, analize in znanstveno izobraževanje.
Uporaba snovi/zmesi	: Samo za profesionalno uporabo
Funkcija ali kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

1.2.2. Odsvetovane uporabe

Omejitev uporabe	: Ne uporabljati: Zaužitje, Vdihavanje, Dermalno
------------------	--

1.3. Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefonska številka za nujne primere

Številka za klic v sili	: +33(0)390215608
-------------------------	-------------------

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

2.1. Razvrstitev snovi ali zmesi

Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Akutna strupenost (oralno), kategorija 3	H301
Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2	H319
Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2	H361d
Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija H336	
3, omamljenost	
Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16	

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Določitev na podlagi strokovnega mnenja in zanesljivih dokazov.

2.2. Elementi etikete

Označevanje po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS06

GHS08

Opozorilna beseda (CLP)	: Nevarno
Stavki o nevarnosti (CLP)	: H301 - Strupeno pri zaužitju. H319 - Povzroča hudo draženje oči. H336 - Lahko povzroči zaspanost ali omotico. H361d - Sum škodljivosti za nerojenega otroka.

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

- Previdnostni stavki (CLP) :
- P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila.
 - P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi.
 - P261 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/megllice/hlapov/razpršila.
 - P264 - Po uporabi temeljito umiti roke, podlakti in obraz.
 - P270 - Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka.
 - P271 - Uporabljati le zunaj ali v dobro prezračenem prostoru.
 - P280 - Nositi zaščitne rokavice/zaščitno obleko/zaščito za oči/zaščito za obraz/opremo za varovanje sluha.
 - P301+P310 - PRI ZAUŽITJU: Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P304+P340 - PRI VDIHAVANJU: Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje.
 - P305+P351+P338 - PRI STIKU Z OČMI: Previdno izpirati z vodo nekaj minut. Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem.
 - P308+P313 - PRI izpostavljenosti ali sumu izpostavljenosti: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - P312 - Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE ali zdravnika.
 - P321 - Posebno zdravljenje (glejte dodatna navodila za prvo pomoč na tej etiketi).
 - P330 - Izprati usta.
 - P337+P313 - Če draženje oči ne preneha: poiščite zdravniško pomoč/oskrbo.
 - P403+P233 - Hraniti na dobro prezračenem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi.
 - P405 - Hraniti zaklenjeno.
 - P501 - Odstraniti vsebino/posodo v skladu z lokalnimi, regionalnim, nacionalnimi in/ali mednarodnimi predpisi na zbirni točki za nevarne ali posebne odpadke.

Označevanje v skladu z: odstopanje za notranjo embalažo, kjer vsebina ne presega 10 ml

Piktogrami za nevarnost (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Druge nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

Ime	Identifikator izdelka	%	Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=253 mg/kg telesne teže) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d STOT SE 3, H336

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

3.2. Zmesi

Se ne uporablja

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

- Ukrepi prve pomoči po vdihavanju : Žrtev odvesti na prosto. Prizadeti osebi omogočiti, da diha svež zrak.
- Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo : Kar najbolje odstraniti z brisanjem (čista in mehka vpojna krpa). Sprati z veliko količino vode z dodatkom detergenta.
- Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi : Izpiranje z vodo pri široko odprtih vekah.

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Ukrepi prve pomoči po zaužitju : Izprati usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. Poseben zdravniški nadzor. Indiciran je lahko dolgotrajnejši zdravstveni nadzor.

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

Simptomi/ učinki : Možni zapozneli učinki.
Simptomi/ učinki po vdihavanju : Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku s kožo : Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po stiku z očmi : Ni dovolj podatkov.
Simptomi/ učinki po zaužitju : Simptomi lahko vključujejo omotičnost, glavobol, slabost in izgubo gibalne sposobnosti.

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. Po možnosti pokazati ta varnostni list. Če slednjega ni, pokazati embalažo ali etiketo. Učinkovina. Zdravilo.

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

Primerna sredstva za gašenje : Gasilna odeja.

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

Požarna nevarnost : Glej oddelek 2.2.

5.3. Nasvet za gasilce

Ukrepi ob požaru : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

6.1. Osebni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili

Splošni ukrepi : Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.

6.1.1. Za neizučeno osebje

Postopki v sili : Nositi ustrezno zaščitno obleko, rokavice ter zaščito za oči ali obraz.

6.1.2. Za reševalce

Dodatne informacije niso na voljo

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Dodatne informacije niso na voljo

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

Postopki čiščenja : Zagotoviti, da bodo odpadne snovi pobrane in varno shranjene. Temeljito očistiti. Preostanek, ki ga ni mogoče pobrati, sprati z/s: Rastopina natrijevega hipoklorita.

6.4. Sklizevanje na druge oddelke

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

Dodatne nevarnosti pri obdelavi : Uporabnike med drugim opozarjamo na morebitne nevarnosti uporabe izdelka v druge namene, kot tiste, za katere je namenjen.
Varnostni ukrepi za varno ravnanje : Z izdelkom ravnati previdno. Preprečiti vsakršen neposreden stik z izdelkom. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.
Higienski ukrepi : Z izdelkom ravnati v skladu z ustreznimi pravili industrijske higiene in varnostnimi postopki.

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

Tehnični ukrepi : Spoštovati veljavne predpise.
Pogoji skladiščenja : Hraniti zaklenjeno.

7.3. Posebne končne uporabe

Glej oddelek 1.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

8.1.1 Nacionalne mejne vrednosti izpostavljenosti na delovnem mestu in biološke mejne vrednosti

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.2. Priporočenih postopkih spremljanja

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.3. Nastajajo onesnaževalci zraka

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.4. DNEL in PNEC

Dodatne informacije niso na voljo

8.1.5. Opredelitev nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

8.2.1. Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Hraniti v dobro prezračevanem prostoru. Uporabljati samo pod odsesovalno napo z vgrajenim filtrom. Zelo učinkovit filter za delce (HEPA filter).

8.2.2. Osebna zaščitna oprema

8.2.2.1. Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Varnostna očala. DIN EN 166

8.2.2.2. Zaščita kože

Zaščita kože in telesa:

Uporabljati kemično odporno zaščitno obleko. DIN EN 13034

Zaščita rok:

Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. ISO 374-1

8.2.2.3. Zaščita dihal

Zaščita dihal:

Tvorba prahu: protiprašna maska s filtrom P3. DIN EN 140 & 149. Tekoči izdelek: Maska za zaščito pred aerosoli. Pri izpostavljenosti hlapom/prahu/aerosolom nositi dihalni aparat.

8.2.2.4. Toplotno nevarnostjo

Dodatne informacije niso na voljo

8.2.3. Nadzor izpostavljenosti okolja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

Agregatno stanje : Trdno

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Barva	: Ni na voljo
Videz	: Prah.
Vonj	: Se ne uporablja.
Prag vonja	: Ni na voljo
Tališče	: Ni na voljo
Ledišče	: Ni na voljo
Vrelišče	: Ni na voljo
Vnetljivost	: Ni na voljo
Meje eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Spodnja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Zgornja meja eksplozivnosti	: Se ne uporablja
Plamenišče	: Se ne uporablja
Temperatura samovžiga	: Se ne uporablja
Temperatura razgradnje	: Ni na voljo
pH	: Ni na voljo
pH raztopine	: Ni na voljo
Viskoznost, kinematična	: Se ne uporablja
Topnost	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Ni na voljo
Parni tlak	: Ni na voljo
Parni tlak pri 50° C	: Ni na voljo
Gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota	: Ni na voljo
Relativna gostota pare pri 20°C	: Se ne uporablja
Velikost delcev	: Ni na voljo

9.2. Drugi podatki

9.2.1. Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti

Dodatne informacije niso na voljo

9.2.2. Druge varnostne značilnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstojnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Stabilno v normalnih pogojih.

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije niso na voljo

10.3. Možnost poteka nevarnih reakcij

Dodatne informacije niso na voljo

10.4. Pogoji, ki se jim je treba izogniti

Dodatne informacije niso na voljo

10.5. Nezdružljivi materiali

Ni pri običajni uporabi. Glej oddelek 7.

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Ko je segret do razkrajanja, sprošča nevarne izparine.

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

11.1. Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008

Akutna strupenost (oralno) : Strupeno pri zaužitju.

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Akutna strupenost (dermalno) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Akutna strupenost (pri vdihavanju) : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)

Lacosamide

LD50, pri zaužitju, podgana	253 mg/kg
-----------------------------	-----------

Jedkost za kožo/draženje kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Resne okvare oči/draženje	: Povzroča hudo draženje oči.
Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Mutagenost za zarodne celice	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Rakotvornost	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Strupenost za razmnoževanje	: Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
STOT – enkratna izpostavljenost	: Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
STOT – ponavljajoča se izpostavljenost	: Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki)
Nevarnost pri vdihavanju	: Ni razvrščeno (Tehnična nezmožnost pridobitve podatkov)

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

Ekologija - splošno	: Nevarni odpadki. Uporabljati primerne posode za odpadke.
Nevarno za vodno okolje, kratkotrajno (akutno)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)
Nevarno za vodno okolje, dolgotrajno (kronično)	: Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena)

12.2. Obstočnost in razgradljivost

Dodatne informacije niso na voljo

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Dodatne informacije niso na voljo

12.4. Mobilnost v tleh

Dodatne informacije niso na voljo

12.5. Rezultati ocene PBT in vPvB

Dodatne informacije niso na voljo

12.6. Lastnosti endokrinih motilcev

Dodatne informacije niso na voljo

12.7. Drugi škodljivi učinki

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 13: Odstranjanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Regionalna zakonodaja (odpadki)	: Uničiti v skladu z veljavnimi lokalnimi/nacionalnimi varnostnimi predpisi.
Priporočila za odstranjanje izdelka/pakiranja	: Ostanke ne zavreči v kanalizacijo, ampak izdelek in njegovo embalažo odstranite v centru za zbiranje nevarnih ali posebnih odpadkov.




ODDELEK 14: Podatki o prevozu

V skladu z ADR / IMDG / IATA

Lacosamide

Varnostni List

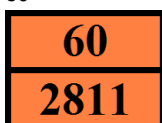
skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. Številka ZN in številka ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Pravilno odpremno ime ZN		
STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis prevozne listine		
UN 2811 STRUPENA ORGANSKA TRDNA SNOV, N.D.N., 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
14.3. Razredi nevarnosti prevoza		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina embalaže		
III	III	III
14.5. Nevarnosti za okolje		
Okolju nevarno: Ne	Okolju nevarno: Ne Snov, ki onesnažuje morje: Ne	Okolju nevarno: Ne
Dodatne informacije niso na voljo		

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

Razvrstitveni kod (ADR)	: T2
Posebne določbe (ADR)	: 274, 614
Omejene količine (ADR)	: 5kg
Izvzete količine (ADR)	: E1
Navodila za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebni pogoji pakiranja (ADR)	: B3
Posebne določbe za skupno pakiranje (ADR)	: MP10
Navodila za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: T1
Posebne določbe za premične cisterne in zabojnike za razsuto blago (ADR)	: TP33
Kod cisterne (ADR)	: SG4H, L4BH
Posebne določbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prevoz v cisterni	: AT
Prevozna skupina (ADR)	: 2
Posebni pogoji za prevoz - razsuti tovor (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebni pogoji za prevoz - nakladanje, razkladanje in delo (ADR)	: CV13, CV28
Posebni pogoji za prevoz - obratovanje (ADR)	: S9
Številka nevarnosti	: 60
Oranžne table	:



Koda omejitev za predore (ADR) : E

Prevoz po morju

Posebne določbe (IMDG) : 223, 274

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

Omejene količine (IMDG)	: 5 kg
Izvezete količine (IMDG)	: E1
Navodila za pakiranje (IMDG)	: P002
Navodila za pakiranje v vsebnike IBC (IMDG)	: IBC08
Posebne določbe za vsebnike IBC (IMDG)	: B3
Navodila za cisterne (IMDG)	: T1
Posebne določbe za cisterne (IMDG)	: TP33
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar)	: F-A
Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje)	: S-A
Kategorija natovarjanja (IMDG)	: A
Lastnosti in opombe (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Zračni transport

Izvezete količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: E1
Omejene količine za potniško in tovorno letalo (IATA)	: Y645
Največja omejena neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 10kg
Navodila za pakiranje za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 670
Največja neto količina za potniško in tovorno letalo (IATA)	: 100kg
Navodila za pakiranje za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 677
Največja neto količina za transport izključno s tovornim letalom (IATA)	: 200kg
Posebne določbe (IATA)	: A3, A5
Koda ERG (IATA)	: 6L

14.7. Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO

Se ne uporablja

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

15.1. Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes

15.1.1. Predpisi EU

REACH, Priloga XVII (Seznam omejitev)

Ni na seznamu v Prilogi XVII k uredbi REACH

REACH, Priloga XIV (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

Ni na seznamu v Prilogi XIV k uredbi REACH (Seznam snovi, ki so predmet avtorizacije)

REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba PIC (EU 649/2012, Soglasje po predhodnem obveščanju)

Ni uporabno.

Uredba POP (EU 2019/1021, Obstojna organska onesnaževala)

Ni uporabno.

Uredba o snoveh, ki tanjšajo ozonski plašč (EU 1005/2009)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o predhodnih sestavinah za eksplozive (EU 2019/1148)

Ne vsebuje snov(i), ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (Uredba EU 2019/1148 o trženju in uporabi predhodnih sestavin za eksplozive)

Uredba o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah (ES 273/2004)

Ne vsebuje snovi, ki so navedene na seznamu predhodnih sestavin pri prepovedanih drogah (Uredba ES 273/2004 o proizvodnji in dajanju v promet določenih snovi, ki se uporabljajo pri nezakoniti proizvodnji mamil in psihotropnih snovi)

Lacosamide

Varnostni List

skladno z Uredbo REACH (ES) 1907/2006, kot je spremenjena z Uredbo (ES) 2020/878

15.1.2. Nacionalni predpisi

Dodatne informacije niso na voljo

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb:

Razvrstitev snovi ali zmesi.

Celotno besedilo stavkov H in EUH:	
Acute Tox. 3 (Oralno)	Akutna strupenost (oralno), kategorija 3
Eye Irrit. 2	Hude poškodbe oči/draženje oči, kategorija 2
H301	Strupeno pri zaužitju.
H319	Povzroča hudo draženje oči.
H336	Lahko povzroči zaspanost ali omotico.
H361d	Sum škodljivosti za nerojenega otroka.
Repr. 2	Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2
STOT SE 3	Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost

Varnostni list, EU

ZAVRNITEV ODGOVORNOSTI Podatki na tem varnostnem listu so bili pridobljeni iz virov, za katere menimo, da so verodostojni. Vendar pa so podani brez garancije, izrecne ali implicitne, o njihovi točnosti