

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/poduzeću

1.1. Identifikacijska oznaka proizvoda

Proizvod u obliku	: Tvar
Naziv tvari	: Lacosamide
Kemijski naziv	: Lacosamide
CAS br	: 175481-36-4
Šifra proizvoda	: 201700391

1.2. Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju

Utvrđene relevantne uporabe

Upotreba materijala / priprema	: Znanstvena istraživanja i razvoj Tehničko ispitivanje i analiza Samo za stručnu uporabu
Funkcija ili kategorija uporabe	: Laboratorijske kemikalije

Uporabe koje se ne preporučuju

Ograničena uporaba	: Nije namijenjeno za hranu, lijekove ni kućnu uporabu
--------------------	--

1.3. Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list

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. Broj telefona za izvanredna stanja

Broj hitne pomoći	: +33(0)390215608
-------------------	-------------------

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Razvrstavanje tvari ili smjese

Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija	H301
Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija	H319
Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija	H361d
Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja	H362
Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza	H336
Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16	

Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš

Otrovno ako se proguta. Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom. Uzrokuje jako nadraživanje oka. Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.

2.2. Elementi označivanja

Označivanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP)




Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Oznaka opasnosti (CLP)	: Opasnost
Oznake upozorenja (CLP)	: H301 - Otroavno ako se proguta. H319 - Uzrokuje jako nadraživanje oka. H336 - Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu. H361d - Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. H362 - Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
Oznake obavijesti (CLP)	: P201 - Prije uporabe pribaviti posebne upute. P202 - Ne rukovati prije upoznavanja i razumijevanja sigurnosnih mjera predostrožnosti. P260 - Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol. P263 - Izbjegavati dodir tijekom trudnoće i dojenja. P264 - Nakon uporabe temeljito oprati ruke, podlaktice i lice. P270 - Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. P271 - Rabiti samo na otvorenom ili u dobro prozračenom prostoru. P280 - Nositi zaštitne rukavice/zaštitno odijelo/zaštitu za oči/zaštitu za lice/zaštitu sluha. P301+P310 - AKO SE PROGUTA: odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P304+P340 - AKO SE UDIŠE: premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. P305+P351+P338 - U SLUČAJU DODIRA S OČIMA: oprezno ispirati vodom nekoliko minuta. Ukloniti kontaktne leće ako ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispirati. P308+P313 - U SLUČAJU izloženosti ili sumnje na izloženost: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P312 - U slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA ili liječnika. P321 - Potrebna je posebna liječnička obrada (vidi dopunske upute o mjerama prve pomoći na ovoj naljepnici). P330 - Isprati usta. P337+P313 - Ako nadražaj oka ne prestaje: zatražiti savjet/pomoć liječnika. P403+P233 - Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. P405 - Skladištiti pod ključem. P501 - Odložiti sadržaj/spremnik u/na odlagalište za opasni ili poseban otpad, u skladu s lokalnim, regionalnim, nacionalnim i/ili međunarodnim propisom.

Označavanje u skladu s: Izuzeće za unutarnje pakiranje kod kojeg sadržaj nije veći od 10 ml.

Piktogrami opasnosti (CLP)	:		
		GHS06	GHS08

2.3. Ostale opasnosti

Ostale informacije	: Aktivna tvar (u farmaceutskim proizvodima). Upozorenje - tvar još nije testirana u potpunosti.
--------------------	---

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

3.1. Tvari

Naziv	Identifikacijska oznaka proizvoda	%	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	CAS br: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=253 mg / kg tjelesne težine) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Cjelokupan tekst oznaka H i EUH potražite u dijelu 16

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

4.1. Opis mjera prve pomoći

Opće mjere prve pomoći	: Ako niste sigurni ili se simptomi nastave, obratite se liječniku.
Mjere prve pomoći nakon udisanja	: Premjestiti osobu na svjež zrak i postaviti ju u položaj koji olakšava disanje. Dopustite da se ozlijeđena osoba odmara. Ako se osoba osjeća loše: Zatražiti savjet/pomoć liječnika.
Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	: Uklonite zahvaćenu odjeću i operite sva izložena područja kože s blagim sapunom i vodom, a zatim isperite toplom vodom.
Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	: Odmah temeljito ispirati, povlačenjem kapaka daleko od oka (najmanje 15 minuta). Ukloniti kontaktne leće ukoliko ih nosite i ako se one lako uklanjaju. Nastaviti ispiranje. Ako se bol, treperenje ili crvenilo nastave, potražite liječničku pomoć.
Mjere prve pomoći nakon gutanja	: Isprati usta vodom (samo ako je osoba pri svijesti). Osobi u nesvijesti nikada ništa ne stavljati u usta. Odmah nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

4.2. Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	: Uzrokuje jako nadraživanje oka. Crvenilo, bol.
--	--

4.3. Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

5.1. Sredstva za gašenje

Prikladna sredstva za gašenje	: Upotrijebite sredstvo za gašenje prikladno za okolni požar. Ugljični dioksid. Vodeni aerosol. Suhi prah. Dekal za gašenje požara.
Neprikladna sredstva za gašenje	: Ne koristi snažan tok vode.

5.2. Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese

Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	: Nepotpunim izgaranjem oslobađaju se opasni ugljični monoksidi, ugljični dioksid i druge otrovne plinove. Može doći do otpuštanja otrovnih plinova.
---	--

5.3. Savjeti za gasitelje požara

Mjere za suzbijanje požara	: Izbjegavajte (spriječite) da voda od gašenja požara otječe u okoliš.
Neprikladna sredstva	: Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Samostalan uređaj za disanje. Kompletna zaštitna odjeća.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

6.1. Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja

Opće mjere	: Izbjegavati dodir s kožom, očima i odjećom.
------------	---

Za osobe koje se ne ubrajaju u interventno osoblje

Planovi za prvu pomoć	: Evakuirajte nepotrebno osoblje.
-----------------------	-----------------------------------

Za interventno osoblje

Zaštitna oprema	: Ne poduzimajte nikakve mjere bez prikladne zaštitne opreme. Za daljnje informacije pogledajte i odjeljak 8.: "Nadzor nad izloženošću/osobna zaštita".
-----------------	---

6.2. Mjere zaštite okoliša

Izbjegavati ispuštanje u okoliš. Spriječiti ulazak u kanalizaciju i javne vode.

6.3. Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje

Za zadržavanje	: Koristiti inertna upijajuća sredstva i staviti ih u odgovarajući spremnik za zbrinjavanje otpada.
Postupci čišćenja	: Očistite onečišćene površine pomoću mnogo vode. Čistiti pomoću deterdženata.

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

6.4. Uputa na druge odjeljke

Pogledajte odjeljak 13 s informacijama o zbrinjavanju.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Mjere opreza za sigurno rukovanje

Dodatne opasnosti nakon obrade	: Ne izlagati trudne žene ili žene koje doje.
Mjere opreza za sigurno rukovanje	: Izbjegavajte svako nepotrebno izlaganje. Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta.
Higijenske mjere	: Pri rukovanju proizvodom ne jesti, piti niti pušiti. Zagađena radna odjeća ne smije se iznositi izvan radnog prostora. Prati ruke prije radnih stanki i nakon završetka rada.

7.2. Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti

Uvjeti skladištenja	: Skladištiti na dobro prozračenom mjestu. Čuvati u dobro zatvorenom spremniku. Držati podalje od topline i izravne sunčeve svjetlosti.
Materijali za pakovanje	: Čuvati u originalnim spremnicima.

7.3. Posebna krajnja uporaba ili uporabe

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

8.1. Nadzorni parametri

Dodatne informacije nisu dostupne

8.2. Nadzor nad izloženosti

Prikladan tehnički nadzor

Prikladan tehnički nadzor:

Osigurati dobro provjetranje radnog mjesta. Obično je neophodna i lokalna ispušna ventilacija i opća ventilacija prostorije. Kada je to moguće, s materijalom bi trebalo rukovati ispod laboratorijske nape.

Osobna zaštitna oprema

Zaštitu očiju i lica

Zaštita očiju:

Nositi zaštitu za oči. zaštitne naočale s bočnim štitičnicima. (EN 166)

Zaštitu kože

Zaštita kože i tijela:

Nositi odgovarajuću zaštitnu odjeću. Laboratóriumi felhasználás : Laboratorijski premaz. (EN 13034)

Zaštita ruku:

Nositi zaštitne rukavice. Kemijski otporne zaštitne rukavice. (EN 374)

Nadzor nad izloženosti okoliša

Nadzor nad izloženosti okoliša:

U slučaju stvaranja prašine uporabiti respirator s filtrom: P3

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1. Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

Agregatno stanje	: Kruto
Boja	: bijelo. Gotovo bijela. svjetložuto.
Izgled	: Prah.
Molekularna masa	: 250,3 g/mol
Miris	: Nije dostupno
Prag mirisa	: Nije dostupno

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Talište	: ≈ 144 °C
Ledište	: Nije dostupno
Vrelište	: Nije dostupno
Zapaljivost	: Nije dostupno
Donja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Gornja granica eksplozivnosti	: Nije primjenjivo
Plamište	: Nije primjenjivo
Temperatura samozapaljenja	: Nije primjenjivo
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: Nije dostupno
pH rješenje	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematička	: Nije primjenjivo
Topljivost	: Voda: 10 – 33,3 g/l
Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	: 0,25
Tlak pare	: Nije dostupno
Tlak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća	: Nije dostupno
Relativna gustoća pare kod 20°C	: Nije primjenjivo
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostale informacije

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.2. Kemijska stabilnost

Dodatne informacije nisu dostupne

10.3. Mogućnost opasnih reakcija

Dodatne informacije nisu dostupne

10.4. Uvjeti koje treba izbjegavati

Dodatne informacije nisu dostupne

10.5. Inkompatibilni materijali

Dodatne informacije nisu dostupne

10.6. Opasni proizvodi raspadanja

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

11.1. Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008

Akutna toksičnost (oralno)	: Otrovno ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalno)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Akutna toksičnost (inhalacijska)	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

Lacosamide (175481-36-4)

LD50 oralni štakor	253 mg/kg
--------------------	-----------

Nagrizanje/nadraživanje kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju	: Uzrokuje jako nadraživanje oka.
Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Mutageni učinak na zametne stanice	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Karcinogenost	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Reproduktivna toksičnost	: Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete. Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.
STOT – jednokratno izlaganje	: Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
STOT – ponavljano izlaganje	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)
Opasnost od aspiracije	: Nisu razvrstane (Nedostatak podataka)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

12.1. Toksičnost

Opasno za vodeni okoliš, kratkotrajnu (akutnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)
Opasno za vodeni okoliš, dugotrajnu (kroničnu)	: Nisu razvrstane (Na temelju dostupnih podataka, kriteriji za razvrstavanje nisu ispunjeni)

Lacosamide (175481-36-4)

NOEC kronične ribe	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (OECD 210 metoda)
NOEC kronični rakovi	32 mg/l (21 dana, slatkovodni račić poznat kao vodenbuha) (OECD 211 metoda)
NOEC kronične alge	≥ 100 mg/l (72 Sati) (OECD 201 metoda)

12.2. Postojanost i razgradivost

Lacosamide (175481-36-4)

Postojanost i razgradivost	Brzo razgradivo
----------------------------	-----------------

12.3. Bioakumulacijski potencijal

Lacosamide (175481-36-4)

Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	0,25
---	------

12.4. Pokretljivost u tlu

Dodatne informacije nisu dostupne

12.5. Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB

Dodatne informacije nisu dostupne

12.6. Svojstva endokrine disrupcije

Dodatne informacije nisu dostupne

12.7. Ostali štetni učinci

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

13.1. Metode obrade otpada

Dodatne informacije nisu dostupne




ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

U skladu s ADR / IMDG / IATA

Lacosamide

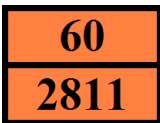
Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili identifikacijski broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Ispravno otpremno ime prema UN-u		
OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumenata za transport		
UN 2811 OTROVNA KRUTA TVAR, ORGANSKA, 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. Razred(i) opasnosti pri prijevozu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Skupina pakiranja		
III	III	III
14.5. Opasnosti za okoliš		
Opasno za okoliš: Ne	Opasno za okoliš: Ne Zagađivač mora: Ne EmS-br. (vatra): F-A EmS-br. (izljevi): S-A	Opasno za okoliš: Ne
Dodatne informacije nisu dostupne		

14.6. Posebne mjere opreza za korisnika

Transport kopnom

klasifikacijski kod (ADR)	: T2
Posebne odredbe (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Upute za pakiranje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe o pakiranju (ADR)	: B3
Odredbe o mješovitom pakiranju (ADR)	: MP10
Upute za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prijenosni spremnik i spremnike (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe spremnika (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za prijevoz cisterne	: AT
Prijevozna skupina (ADR)	: 2
Posebne odredbe za prijevoz - rasuti teret (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za prijevoz - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za prijevoz - manipulacija (ADR)	: S9
Oznaka opasnosti (Kemmlerov-broj)	: 60
Narančasta ploča	: 
Tunelska restriksijska oznaka (ADR)	: E

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Prijevoz morem

Posebna odredba (IMDG)	: 223, 274
Ograničene količine (IMDG)	: 5 kg
Izuzete količine (IMDG)	: E1
Upute za pakiranje (IMDG)	: P002
IBC upute za pakiranje (IMDG)	: IBC08
IBC posebne odredbe (IMDG)	: B3
Upute u pogledu spremnika (IMDG)	: T1
Posebne odredbe spremnika (IMDG)	: TP33
Kategorija pohranjivanja (IMDG)	: A
Svojstva i zapažanja (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Zračni prijevoz

Iznimke količine PCA (IATA)	: E1
Ograničene količine PCA (IATA)	: Y645
Ograničene količine maksimalne neto količine PCA (IATA)	: 10kg
Upute za pakiranje PCA (IATA)	: 670
Maksimalna neto količina PCA (IATA)	: 100kg
Upute za pakiranje CAO (IATA)	: 677
Maksimalna neto količina CAO (IATA)	: 200kg
Posebne odredbe (IATA)	: A3, A5
ERG šifra (IATA)	: 6L

14.7. Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjivo

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

15.1. Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu

EU-uredbe

REACH Prilog XVII (Uvjeti ograničenja)

Nije navedeno u Prilogu XVII REACH-a

REACH Aneks XIV (Popis odobrenja)

Nije navedeno u Prilogu XIV REACH-a (Popis za autorizaciju)

REACH-ov popis kandidata (SVHC)

Nije navedeno na popisu kandidata uredbe REACH

Uredba o ozonu (2024/590)

Nije naveden na popisu tvari koje oštećuju ozon (Uredba EU 2024/590)

Uredba Vijeća (EZ) za kontrolu robe s dvojnog namjenom

Nije navedeno u UREDBI VIJEĆA (EZ) o proizvodima s dvojnog namjenom.

Uredba o prekursorima eksploziva (EU 2019/1148)

Nije navedeno na popisu prekursora eksploziva (EU)

Uredba o prekursorima lijekova (EZ 273/2004)

Nije navedeno na popisu prekursora lijekova (EU)

15.2. Procjena kemijske sigurnosti

Dodatne informacije nisu dostupne

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Upute za promjenu:

Razvrstavanje tvari ili smjese.

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
	Nadomješta verziju	Dodano
	Datum obrade	Dodano
1.1	CAS br	Dodano
1.1	Sinonimi	Uklonjen
1.2	Ograničena uporaba	Izmijenjeno
1.2	Upotreba materijala / pripravka	Izmijenjeno
1.2	Glavna primjena vrste	Uklonjen
2.1	Štetni fiziokemijski rizici te rizici za ljudsko zdravlje i okoliš	Izmijenjeno
2.1	Razvrstavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]	Izmijenjeno
2.2	Oznake upozorenja (CLP)	Izmijenjeno
2.2	Oznake obavijesti (CLP)	Izmijenjeno
2.3	Ostale informacije	Dodano
4.1	Opće mjere prve pomoći	Dodano
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s kožom	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon udisanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon gutanja	Izmijenjeno
4.1	Mjere prve pomoći nakon dodira s očima	Izmijenjeno
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s očima	Izmijenjeno
4.2	Simptomi/učinci	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon gutanja	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon kontakta s kožom	Uklonjen
4.2	Simptomi/učinci nakon udisanja	Uklonjen
4.3	Ostali medicinski savjet ili liječenje	Uklonjen
5.1	Neprikladna sredstva za gašenje	Dodano
5.1	Prikladna sredstva za gašenje	Izmijenjeno
5.2	Opasni proizvodi raspada u slučaju požara	Dodano
5.2	Opasnost od požara	Uklonjen
5.3	Neprikladno sredstva	Dodano
5.3	Mjere za suzbijanje požara	Izmijenjeno
6.1	Zaštitna oprema	Dodano
6.1	Planovi za prvu pomoć	Izmijenjeno
6.1	Opće mjere	Izmijenjeno
6.2	Mjere zaštite okoliša	Dodano
6.3	Za zadržavanje	Dodano
6.3	Postupci čišćenja	Izmijenjeno
6.4	Reference to other sections (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatne opasnosti nakon obrade	Izmijenjeno

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Upute za promjenu		
Odjeljak	Promijenjena stavka	Komentari
7.1	Mjere opreza za sigurno rukovanje	Izmijenjeno
7.1	Higijenske mjere	Izmijenjeno
7.2	Uvjeti skladištenja	Izmijenjeno
7.2	Materijali za pakovanje	Dodano
7.2	Tehničke mjere i uvjeti skladištenja	Uklonjen
7.3	Specifične finalne upotrebe	Uklonjen
8.2	Nadzor nad izloženošću okoliša	Izmijenjeno
8.2	Zaštita ruku	Izmijenjeno
8.2	Zaštita očiju	Izmijenjeno
8.2	Prikladan tehnički nadzor	Izmijenjeno
8.2	Zaštita kože i tijela	Izmijenjeno
9	Molekularna masa	Dodano
9	Boja	Dodano
9	Koeficijent raspodjele n-oktanol / voda (Log Kow)	Dodano
9	Talište	Dodano
9	Miris	Uklonjen
10.1	Reaktivnost	Uklonjen
10.5	Inkompatibilni materijali	Uklonjen
10.6	Opasni proizvodi raspadanja	Uklonjen
12.1	NOEC kronične ribe	Dodano
12.1	NOEC kronične alge	Dodano
12.1	NOEC kronični rakovi	Dodano
12.1	Ekologija - opće	Uklonjen
13.1	Preporuke za zbrinjavanje proizvoda/ambalaže	Uklonjen
13.1	Regionalna regulativa otpada	Uklonjen

Puni tekst H-oznaka i EUH:	
Acute Tox. 3 (Oralno)	Akutna toksičnost (gutanje), 3. kategorija
Eye Irrit. 2	Teška ozljeda oka/nadražujuće za oko, 2. kategorija
Lact.	Reproduktivna toksičnost, dodatna kategorija, učinci na dojenje ili preko dojenja
Repr. 2	Reproduktivna toksičnost, 2. kategorija
STOT SE 3	Specifična toksičnost za ciljane organe – jednokratno izlaganje, 3. kategorija, narkoza
H301	Otrovno ako se proguta.
H319	Uzrokuje jako nadraživanje oka.
H336	Može izazvati pospanost ili vrtoglavicu.
H361d	Sumnja na mogućnost štetnog djelovanja na nerođeno dijete.
H362	Može štetno djelovati na djecu koja se hrane majčinim mlijekom.

Lacosamide

Sigurnosno-Tehnički List

sukladno uredbi REACH 1907/2006/EZ, uz dopunu Uredbe 2020/878/EU

Sigurnosno-tehnički list (SDS), EU

ODRICANJE ODGOVORNOSTI Informacije u ovom SDS-u su dobivene iz izvora za koje vjerujemo da su pouzdani. Međutim, podaci su dani su bez ikakvih, izričitih ili podrazumijevanih, jamstava u vezi njihove ispravnosti. Uvjeti i način rukovanja, skladištenja, uporabe ili odlaganja proizvoda su izvan naše kontrole, a mogu biti i izvan našeg znanja. Zbog ovih i drugih razloga, ne preuzimamo odgovornost i izričito se odričemo odgovornosti za gubitak, štetu ili troškove koji proizlaze iz ili su na bilo koji način povezani s rukovanjem, skladištenjem, uporabom ili odlaganjem proizvoda. Ovaj MSDS je predviđen za uporabu samo za ovaj proizvod. Ako se proizvod koristi kao komponenta u nekom drugom proizvod, informacije iz ovog SDS-a se ne mogu se primjenjivati. Ove informacije temelje se na našem sadašnjem znanju te služe za opis proizvoda koji se tiču samo zdravstvenih, sigurnosnih i ekoloških zahtjeva. Stoga ne bi smjele biti navedene tako da predstavljaju jamstvo bilo kojeg svojstva proizvoda.