

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Lacosamide
Cheminis pavadinimas	: Lacosamide
CAS Nr	: 175481-36-4
Produkto kodas	: 201700391

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija	H301
Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija	H319
Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361d
Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną	H362
Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė	H336
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių	

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Toksiška prarijus. Įtariama, kad kenkia negimusiam vaikui. Gali pakenkti žindomam vaikui. Sukelia smarkų akių dirginimą. Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS06

GHS08

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Signalinis žodis (CLP)	: Pavojinga
Pavojingumo frazės (CLP)	: H301 - Toksiška prarijus. H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą. H336 - Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą. H361d - Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. H362 - Gali pakenkti žindomam vaikui.
Atsargumo frazės (CLP)	: P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas. P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai. P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerozolio. P263 - Vengti kontakto nėštumo metu/maitinant krūtimi. P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą. P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. P271 - Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje. P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones. P301+P310 - PRARIJUS: nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją. P312 - Pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją. P321 - Specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje). P330 - Išskalauti burną. P337+P313 - Jei akių dirginimas nepraeina: Kreiptis į gydytoją. P403+P233 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. P405 - Laikyti užrakintą. P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP)



GHS06

GHS08

2.3. Kiti pavojai

Kita informacija : Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	CAS Nr: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Prarijus), H301 (ATE=253 mg/kg kūno svorio) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

- Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusį. Esant negalavimui: Kreiptis į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
- Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Staigiai praplaukite vandeniu ir kiek galima patempkite vokus (mažiausiai nei 15 minučių). Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei skausmas ar paraudimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.
- Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

- Simptomai / poveikis patekus į akis : Sukelia smarkų akių dirginimą. Paraudimas, skausmas.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

- Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.
- Netinkamos gesinimo priemonės : Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

- Pavojingi skilimo produktai gaisro metu : Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

5.3. Patarimai gaisrininkams

- Priešgaisrinės priemonės : Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.
- Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

- Bendrieji matavimai : Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

- Avarinių atvejų planai : Evakuokite nereikalingą personalą.

Pagalbos teikėjams

- Apsauginė įranga : Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirskite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
- Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai	: Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	: Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.
Higienos priemonės	: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos	: Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
Pakavimo medžiagos	: Laikykite originaliuose konteineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkeis, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

Fizinė būsena	: Kieta
Spalva	: baltas. beveik balta. šviesiai geltonas.
Išvaizda	: Milteliai.
Molekulinė masė	: 250,3 g/mol
Kvapas	: Nėra

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: ≈ 144 °C
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: Nėra
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogo riba	: Netaikytina
Pliūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: Nėra
pH tirpalas	: Nėra
Klampumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 10 – 33,3 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: 0,25
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Toksiška prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

Lacosamide (175481-36-4)

LD50 per burną, žiurkė	253 mg/kg
------------------------	-----------

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Sukelia smarkų akių dirginimą.
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui. Gali pakenkti žindomam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)

Lacosamide (175481-36-4)	
NOEC chroniškas žuvis	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (210 EBPO metodas)
NOEC chroniškas vėžiagyviai	32 mg/l (21 dienos, dafnija) (211 EBPO metodas)
NOEC chroniškas dumbliai	≥ 100 mg/l (72 valandos) (201 EBPO metodas)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Lacosamide (175481-36-4)	
Patvarumas ir skaidumas	Greitai suyrantis

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Lacosamide (175481-36-4)	
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	0,25

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos




Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
JT 2811	JT 2811	JT 2811
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.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. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakuotės grupė		
III	III	III
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne Teršia vandenį: Ne EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-A	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR)	: T2
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	: 5kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E1
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B3
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T1
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Specialios vežimo nuostatos - Suverstinai (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR)	: CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR)	: S9
Pavojaus identifikavimo numeris	: 60

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Oranžinės plokštelės : 

Tunelio apribojimo kodas (ADR) : E

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG) : 223, 274
Riboti kiekiai (IMDG) : 5 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG) : E1
Pakavimo instrukcijos (IMDG) : P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG) : IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG) : B3
Instrukcija dėl cisternų (IMDG) : T1
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG) : TP33
Pakrovimo kategorija (IMDG) : A
Savybės ir stebėjimai (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E1
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : Y645
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 10kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 670
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 100kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 677
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 200kg
Specialiosios nuostatos (IATA) : A3, A5
ERG kodas (IATA) : 6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono reglamentas (2024/590)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 2024/590)

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejopo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Neįtraukti į sprogstamųjų medžiagų pirmtakų (prekursorių) sąrašą (ES)

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Neįtraukti į narkotinių ir psichotropinių medžiagų pirmtakų (prekursorių) sąrašą (ES)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas:

Medžiagos ar mišinio klasifikavimas.

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas
	Peržiūrėta	Pridėtas
1.1	CAS Nr	Pridėtas
1.1	Sinonimai	Pašalintas
1.2	Naudojimo apribojimai	Pakeistas
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	Pakeistas
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	Pašalintas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.3	Kita informacija	Pridėtas
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis prarijus	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis patekus ant odos	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis įkvėpus	Pašalintas
4.3	Kita gydytojo nuomonė ar gydymas	Pašalintas
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	Pridėtas
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	Pakeistas
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	Pridėtas
5.2	Gaisro pavojus	Pašalintas

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	Pridėtas
5.3	Priešgaisrinės priemonės	Pakeistas
6.1	Apsauginė įranga	Pridėtas
6.1	Avarinių atvejų planai	Pakeistas
6.1	Bendrieji matavimai	Pakeistas
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	Pridėtas
6.3	Sulaikymui	Pridėtas
6.3	Valymo procedūros	Pakeistas
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	Pridėtas
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	Pakeistas
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	Pakeistas
7.1	Higienos priemonės	Pakeistas
7.2	Laikymo sąlygos	Pakeistas
7.2	Pakavimo medžiagos	Pridėtas
7.2	Techninės priemonės	Pašalintas
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	Pašalintas
8.2	Kvėpavimo apsaugą	Pakeistas
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas
8.2	Akių apsauga	Pakeistas
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Spalva	Pridėtas
9	Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	Pridėtas
9	Lydimosi temperatūra	Pridėtas
9	Kvapas	Pašalintas
10.1	Reaktyvumas	Pašalintas
10.5	Nesuderinamos medžiagos	Pašalintas
10.6	Pavojingi skilimo produktai	Pašalintas
12.1	NOEC chroniškas žuvys	Pridėtas
12.1	NOEC chroniškas dumbliai	Pridėtas
12.1	NOEC chroniškas vėžiagyviai	Pridėtas
12.1	Ekologija – bendroji informacija	Pašalintas
13.1	Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	Pašalintas
13.1	Regioninis atliekų reglamentas	Pašalintas

Lacosamide

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 3 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija
Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
Lact.	Toksinis poveikis reprodukcijai, papildoma kategorija, poveikis laktacijai arba vaikui per motinos pieną
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija
STOT SE 3	Specifinis toksiškumas konkrečiam organui – vienkartinis poveikis, 3 kategorija, narkozė
H301	Toksiška prarijus.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.
H361d	Įtariama, kad gali pakenkti negimusiam kūdikiui.
H362	Gali pakenkti žindomam vaikui.

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSIKALPIMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsisakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.