

## 1. IEDAĻA: Vielas/maisījuma un uzņēmējsabiedrības/uzņēmuma identificēšana

### 1.1. Produkta identifikators

Produkta forma	: Viela
Vielas nosaukums	: Lacosamide
Ķīmiskais nosaukums	: Lacosamide
CAS Nr	: 175481-36-4
Produkta kods	: 201700391

### 1.2. Vielas vai maisījuma būtiskie identificētie lietošanas veidi un neieteicamie lietošanas veidi

#### Apzinātie lietošanas veidi

Vielas/maisījuma lietošanas veids	: Zinātniskā pētniecība un attīstība Tehniskā pārbaude un analīze Paredzēts tikai profesionālai lietošanai
Funkcija vai izmantošanas kategorija	: Laboratorijas ķīmikālijas

#### Lietošanas veidi, ko neiesaka izmantot

Lietošanas ierobežojumi	: Nav piemērots pārtikai, zālēm vai izmantošanai mājāsaimniecībā
-------------------------	--

### 1.3. Informācija par drošības datu lapas piegādātāju

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. Tālruna numurs, kur zvanīt ārkārtas situācijās

Tālruna numurs, pa kuru zvanīt ārkārtas situācijās : +33(0)390215608

## 2. IEDAĻA: Bīstamības apzināšana

### 2.1. Vielas vai maisījuma klasifikācija

#### Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akūts toksiskums (ārējs), 3. kategorija H301  
Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija H319  
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija H361d  
Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, H362  
ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību  
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, H336  
3. kategorija, narkoze  
Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

#### Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi

Toksisks, ja norij. Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam. Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Var izraisīt miegainību vai reibošus.

### 2.2. Marķējuma elementi

#### Marķējums saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]

Bīstamības pictogrammas (CLP) :



GHS06

GHS08

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Signālvārds (CLP)	: Bīstami
Bīstamības apzīmējumi (CLP)	: H301 - Toksisks, ja norij. H319 - Izraisa nopietnu acu kairinājumu. H336 - Var izraisīt miegainību vai reiboņus. H361d - Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. H362 - Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
Drošības prasību apzīmējums (CLP)	: P201 - Pirms lietošanas saņemt speciālu instrukciju. P202 - Neizmantojot pirms nav izlasīti un saprasti visi apzīmējumi. P260 - Neieelpot putekļus/tvaikus/gāzi/dūmus/izgarojumus/smīdinājumu. P263 - Izvairīties no saskares grūtniecības laikā un barojot bērnu ar krūti. P264 - Pēc izmantošanas rokas, apakšdelmus un seju kārtīgi nomazgāt. P270 - Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. P271 - Izmantot tikai ārā vai labi vēdināmās telpās. P280 - Izmantot aizsargcimdus/aizsargapģērbu/acu aizsargus/sejas aizsargus/dzirdes aizsarglīdzekļus. P301+P310 - NORĪŠANAS GADĪJUMĀ: Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu. P304+P340 - IEELPOŠANAS GADĪJUMĀ: nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. P305+P351+P338 - SASKARĒ AR ACĪM: Uzmanīgi izskalot ar ūdeni vairākas minūtes. Izņemt kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un ja to var vienkārši izdarīt. Turpināt skalot. P308+P313 - Ja nokļūst saskarē vai saistīts ar to: lūdziet medicīnisku palīdzību. P312 - Sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU vai ārstu, ja jums ir slikta pašsajūta. P321 - Īpaša medicīniskā palīdzība (skat. papildu pirmās palīdzības norādījumi uz šīs etiķetes). P330 - Izskalot muti. P337+P313 - Ja acu iekaisums nepāriet: Lūdziet medicīnisku palīdzību. P403+P233 - Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. P405 - Glabāt slēgtā veidā. P501 - Atbrīvojoties no satura/tvertnes bīstamo atkritumu vai speciālo atkritumu savākšanas vietā saskaņā ar vietējiem, reģionālajiem, nacionālajiem un/vai starptautiskajiem noteikumiem.

**Marķēšana saskaņā ar: Neattiecas uz iekšējiem iepakojumiem, kuru saturs nepārsniedz 10ml.**

Bīstamības piktogrammas (CLP)	:  
	GHS06 GHS08

### 2.3. Citi apdraudējumi

Cita informācija	: Aktīva viela (farmaceitiskos produktos). Uzmanību - viela vēl nav pilnībā pārbaudīta.
------------------	--

## 3. IEDAĻA: Sastāvs/informācija par sastāvdaļām

### 3.1. Vielas

Nosaukums	Produkta identifikators	%	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]
Lacosamide	CAS Nr: 175481-36-4	≤ 100	Acute Tox. 3 (Ārējs), H301 (ATE=253 mg/kg ķermeņa svara) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336

Pilns H un EUH apzīmējumu teksts: skat. 16. sadaļu

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 4. IEDAĻA: Pirmās palīdzības pasākumi

#### 4.1. Pirmās palīdzības pasākumu apraksts

Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	: Jebkādu šaubu gadījumā, kā arī tad, ja simptomi saglabājas, vēršties pie ārsta.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	: Nogādāt cietušo svaigā gaisā un nodrošināt netraucētu elpošanu. Ļaut cietušajam atpūsties. Sliktas dūšas gadījumā: Lūdziet palīdzību mediķiem.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	: Novilkt piesārņoto apģērbu, nomazgāt visu iedarbībai pakļauto ādas virsmu ar saudzējošām ziepēm un ūdeni un noskalot ar siltu ūdeni.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	: Nekavējoties ilgstoši skalot acis ar ūdeni, turot plakstiņus vaļā (vismaz 15 minūtes). Izņemiet kontaktlēcas, ja tās ir ievietotas un to ir viegli izdarīt. Turpiniet skalot. Konsultēties ar ārstu, ja sāpes vai apsārtums nepāriet.
Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	: Izskalot muti ar ūdeni (ja cietušais ir pie samaņas). Neko nedot caur muti, ja cietušais ir bez samaņas. Nekavējoties sazinieties ar SAINDĒŠANĀS INFORMĀCIJAS CENTRU/ārstu.

#### 4.2. Svarīgākie simptomi un ietekme – akūti un aizkavēti

Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu. Apsārtumi, sāpes.
---------------------------------------	---

#### 4.3. Norāde par nepieciešamo neatliekamo medicīnisko palīdzību un īpašu aprūpi

Papildus informācija nav pieejama

### 5. IEDAĻA: Ugunsdzēsības pasākumi

#### 5.1. Ugunsdzēsības līdzekļi

Atbilstoši dzēšanas līdzekļi	: Lietot ugunsgrēka dzēšanai piemērotus ugunsdzēsības līdzekļus. Oglekļa dioksīds. Izsmidzināts ūdens. Sauss pulveris. Ugunsdzēsšanas sega.
Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	: Nelietot spēcīgu ūdens strūklu.

#### 5.2. Īpaša vielas vai maisījuma izraisīta bīstamība

Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā	: Nepilnīgas sadegšanas gadījumā izdala bīstamu oglekļa monoksīdu, oglekļa dioksīdu un citas toksiskas gāzes. Var izdalīt toksiskus izgarojumus.
--	--

#### 5.3. Ieteikumi ugunsdzēsējiem

Ugunsdrošības pasākumi	: Izvairīties no ugunsdzēsēšanā izmantotā ūdens novadīšanas apkārtējā vidē.
Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā	: Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Autonoms, izolējošs elpošanas aparāts. Pilnīga ķermeņa aizsardzība.

### 6. IEDAĻA: Pasākumi nejaušas noplūdes gadījumos

#### 6.1. Individuālās drošības pasākumi, aizsardzības līdzekļi un procedūras ārkārtas situācijām

Vispārīgi pasākumi	: Nepieļaut kontaktu ar ādu, acīm vai drēbēm.
--------------------	---

##### Personas, kuras nav avārijas dienestu darbinieki

Plāni ārkārtas gadījumiem	: Evakuēt nevajadzīgo personālu.
---------------------------	----------------------------------

##### Avārijas dienestu darbinieki

Aizsarglīdzekļi	: Nerīkoties bez attiecīga aizsardzības ekipējuma. Lai iegūtu vairāk informācijas, skat. 8. iedaļu "Iedarbības pārvaldība, individuālā aizsardzība".
-----------------	--

#### 6.2. Vides drošības pasākumi

Izvairīties no izplatīšanas apkārtējā vidē. Novērst nokļūšanu kanalizācijā un publiskajos ūdeņos.

#### 6.3. Lokalizācijas (ierobežošanas) un savākšanas paņēmieni un materiāli

Ierobežošana	: Absorbēt ar inertu materiālu un novietot atbilstošā atkritumu konteinerā.
Tīrīšanas procedūra	: Noskalot piesārņotās virsmas ar lielu daudzumu ūdens. Tīrīšana ar mazgāšanas līdzekļiem.

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### 6.4. Atsauce uz citām iedaļām

Informāciju par likvidēšanu skatīt 13. sadaļā.

## 7. IEDAĻA: Apiešanās un glabāšana

### 7.1. Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi

Papildu bīstamība apstrādes gadījumā	: Nelietot grūtniecēm un sievietēm zīdīšanas laikā.
Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi	: Izvairīties no jebkādas nevajadzīgas pakļaušanas iedarbībai. Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju.
Higiēnas pasākumi	: Neēst, nedzert un nesmēķēt produkta izmantošanas laikā. Piesārņoto darba apģērbu neiznest ārpus darba telpām. Mazgāt rokas pirms darba pārtraukumiem un pēc darba beigām.

### 7.2. Drošas glabāšanas apstākļi, tostarp visu veidu nesaderība

Uzglabāšanas noteikumi	: Glabāt labi vēdināmās telpās. Tvertni turēt cieši noslēgtu. Izvairīties no karstuma un tiešiem saules stariem.
Iepakojuma materiāls	: Uzglabāt oriģinālajās tvertnēs.

### 7.3. Konkrēts(-i) galalietojuma veids(-i)

Papildus informācija nav pieejama

## 8. IEDAĻA: Ekspozīcijas kontrole/individuālā aizsardzība

### 8.1. Kontroles parametri

Papildus informācija nav pieejama

### 8.2. Ekspozīcijas kontrole

#### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole

##### Atbilstoša inženiertehniskā kontrole:

Nodrošināt darba vietā labu ventilāciju. Parasti ir nepieciešama gan vietējā nosūkšanas ventilācija, gan vispārējā telpas ventilācija. Kad tas ir iespējams, darbības ar produktu jāveic laboratorijas velkmes skapī.

#### Individuālie aizsardzības līdzekļi

##### Acu un sejas aizsardzība

###### Acu aizsardzība:

Lietot acu aizsardzības līdzekļus. Drošības brilles ar sānu aizsargekrāniem. (EN 166)

##### Ādas aizsardzība

###### Ādas un ķermeņa aizsardzība:

Lietot piemērotu aizsargapģērbu. Lietošana laboratorijās : laboratorijas virsvalks. (EN 13034)

###### Roku aizsardzība:

Strādāt aizsargcimdos. Pret ķīmisko produktu iedarbību izturīgi aizsargcimdi. (EN 374)

##### Elpceļu aizsardzība

###### Elpceļu aizsardzība:

Putekļu veidošanās gadījumā izmantot piemērotu respiratoru ar filtru: P3

## 9. IEDAĻA: Fizikālās un ķīmiskās īpašības

### 9.1. Informācija par fizikālajām un ķīmiskajām pamatīpašībām

Agregātstāvoklis	: Cieta viela
Krāsa	: balts, gandrīz balta, gaiši dzeltens.
Izskats	: Pulveris.
Molekulu masa	: 250,3 g/mol

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Smarža	: Nav pieejams
Smaržas sliksni	: Nav pieejams
Kušanas punkts	: ≈ 144 °C
Sasalšanas punkts	: Nav pieejams
Viršanas punkts	: Nav pieejams
Uzliesmojamība	: Nav pieejams
Zemāko sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Augšējo sprādzienbīstamības robežu	: Nav piemērojams
Uzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Pašuzliesmošanas temperatūra	: Nav piemērojams
Sadalīšanās temperatūra	: Nav pieejams
pH	: Nav pieejams
pH šķīdums	: Nav pieejams
Kinematiskā viskozitāte	: Nav piemērojams
Šķīdība	: Ūdens: 10 – 33,3 g/l
Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	: 0,25
Tvaika spiediens	: Nav pieejams
Tvaika spiediens 50° C temperatūrā	: Nav pieejams
Blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais blīvums	: Nav pieejams
Relatīvais tvaika blīvums 20°C	: Nav piemērojams
Daļiņu izmērs	: Nav pieejams

### 9.2. Cita informācija

Papildus informācija nav pieejama

## 10. IEDAĻA: Stabilitāte un reaģētspēja

### 10.1. Reaģētspēja

Papildus informācija nav pieejama

### 10.2. Ķīmiskā stabilitāte

Papildus informācija nav pieejama

### 10.3. Bīstamu reakciju iespējamība

Papildus informācija nav pieejama

### 10.4. Nepieļaujami apstākļi

Papildus informācija nav pieejama

### 10.5. Nesaderīgi materiāli

Papildus informācija nav pieejama

### 10.6. Bīstami sadalīšanās produkti

Papildus informācija nav pieejama

## 11. IEDAĻA: Toksikoloģiskā informācija

### 11.1. Informācija par Regulā (EK) Nr. 1272/2008 definētajām bīstamības klasēm

Akūta toksicitāte (pēc perorālas ievadīšanas)	: Toksisks, ja norij.
Akūta toksicitāte (ādas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Akūta toksicitāte (pēc ieelpošanas)	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

#### Lacosamide (175481-36-4)

LD50, caur muti, žurkām	253 mg/kg
-------------------------	-----------

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Ādas korozija/ādas kairinājums [kodīgs ādai/kairinošs ādai]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Nopietns acu bojājums/acu kairinājums	: Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
Elpceļu vai ādas sensibilizācija [sensibilizācija, ieelpojot vai nonākot saskarē ar ādu]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Mutagenitāte dīgļšūnām [cilmes šūnu mutagenitāte]	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Kancerogenitāte	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Toksisks reproduktīvajai sistēmai	: Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam. Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, vienreizēja ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, vienreizēja iedarbība]	: Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu, atkārtota ekspozīcija [toksiska ietekme uz mērķorgānu, atkārtota iedarbība]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)
Aspiratīvā bīstamība [bīstams ieelpojot]	: Nav klasificēts (Iztrūkstošie dati)

### 11.2. Informācija par citiem apdraudējumiem

Papildus informācija nav pieejama

## 12. IEDAĻA: Ekoloģiskā informācija

### 12.1. Toksicitāte

Ūdens videi bīstama viela, īstermiņa (akūta)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)
Ūdens videi bīstama viela, ilgtermiņa (hroniska)	: Nav klasificēts (Pamatojoties uz pieejamajiem datiem, neatbilst klasificēšanas kritērijiem)

Lacosamide (175481-36-4)	
NOEC Hronisks zivīm	≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (OECD 210 metode)
NOEC Hronisks vēžveidīgajiem	32 mg/l (21 dienas, dafnijas) (OECD 211 metode)
NOEC Hronisks aļģēm	≥ 100 mg/l (72 stundas) (OECD 201 metode)

### 12.2. Noturība un noārdāmība

Lacosamide (175481-36-4)	
Noturība un noārdāmība	Ātri noārdāms

### 12.3. Bioakumulācijas potenciāls

Lacosamide (175481-36-4)	
Sadalīšanās koeficients n-oktanolis/ūdens (Log Kow)	0,25

### 12.4. Mobilitāte augsnē

Papildus informācija nav pieejama

### 12.5. PBT un vPvB ekspertīzes rezultāti

Papildus informācija nav pieejama

### 12.6. Endokrīni disruptīvās īpašības

Papildus informācija nav pieejama

### 12.7. Citas nelabvēlīgas ietekmes

Papildus informācija nav pieejama

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878




### 13. IEDAĻA: Apsaimniekošanas apsvērumi

#### 13.1. Atkritumu apstrādes metodes

Papildus informācija nav pieejama

### 14. IEDAĻA: Informācija par transportēšanu

Saskaņā ar ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. ANO numurs vai ID numurs</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. ANO oficiālais kravas nosaukums</b>		
TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Pārvadāšanas dokumenta apraksts</b>		
UN 2811 TOKSISKA CIETA VIELA, ORGANISKA, C.N.P., 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. Transportēšanas bīstamības klase(-es)</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Iepakojuma grupa</b>		
III	III	III
<b>14.5. Vides apdraudējumi</b>		
Bīstams videi: Nav	Bīstams videi: Nav Jūras piesārņotājs: Nav EmS Nr. (Uguns): F-A EmS Nr. (Izšakstīšanās): S-A	Bīstams videi: Nav
Papildu informācija nav pieejama		

#### 14.6. Īpaši piesardzības pasākumi lietotājiem

##### Sauszemes transports

Klasifikācijas kods (ADR)	: T2
Īpašie noteikumi (ADR)	: 274, 614
Ierobežotie daudzumi (ADR)	: 5kg
Atbrīvotie daudzumi (ADR)	: E1
Iepakojšanas instrukcijas (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Īpašie iepakojšanas noteikumi (ADR)	: B3
Jauktās iepakojšanas noteikumi (ADR)	: MP10
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru instrukcijas (ADR)	: T1
Portatīvo cisternu un beztaras pārvadājumu konteineru īpašie noteikumi (ADR)	: TP33
Cisternu kods (ADR)	: SGAH, L4BH
Īpaši noteikumi par cisternu (ADR)	: TU15, TE19
Transportlīdzeklis cisternu pārvadāšanai	: AT
Transporta kategorija (ADR)	: 2
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Beztaras pārvadājums (ADR)	: VC1, VC2, AP7

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Iekraušana, izkraušana un kraušanas darbības (ADR) : CV13, CV28  
Īpaši pārvadāšanas noteikumi – Darbības (ADR) : S9  
Bīstamības identifikācijas numurs : 60  
Oranžās plāksnes :



Tuneļa ierobežojuma kods (ADR) : E

### Jūras transports

Īpašie noteikumi (IMDG) : 223, 274  
Ierobežots daudzums (IMDG) : 5 kg  
Ierobežoti daudzumi (IMDG) : E1  
Iepakojšanas instrukcijas (IMDG) : P002  
Iepakojšanas instrukcijas IBC izmantošanai (IMDG) : IBC08  
GRV Īpaši noteikumi (IMDG) : B3  
Cisternu instrukcijas (IMDG) : T1  
Īpaši noteikumi par cisternu izmantošanu (IMDG) : TP33  
Iekraušanas klase (IMDG) : A  
Īpašības un novērojumi (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Gaisa transports

Izņēmuma daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : E1  
Ierobežotie daudzumi pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : Y645  
Maksimālais neto daudzums ierobežotajiem daudzumiem pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 10kg  
Iepakojšanas instrukcijas pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 670  
Maksimālais neto daudzums pasažieru un kravas lidmašīnās (IATA) : 100kg  
Iepakojšanas instrukcija – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) : 677  
Maksimālais neto daudzums – tikai Starptautiskā gaisa transporta asociācija (IATA) : 200kg  
Īpašie noteikumi (IATA) : A3, A5  
ERG kods (IATA) : 6L

## 14.7. Beztaras kravu jūras pārvadājumi saskaņā ar SJO instrumentiem

Nav piemērojams

## 15. IEDAĻA: Informācija par regulējumu

### 15.1. Drošības, veselības un vides jomas noteikumi/normatīvie akti, kas īpaši attiecas uz vielām un maisījumiem

#### ES tiesību normas

##### REACH XVII pielikums (ierobežojuma saraksts)

Nav iekļauts REACH XVII pielikumā

##### REACH XIV pielikums (sertifikāciju saraksts)

Nav iekļauts REACH XIV pielikumā (sertifikāciju saraksts)

##### REACH kandidātu saraksts (SVHC)

Nav iekļauts REACH kandidātu sarakstā

##### Ozona regula (2024/590)

Nav iekļauts ozona slāņa noārdošo vielu sarakstā (Regula ES 2024/590)

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

### Padomes Regula (EK) par divējādi lietojamo preču kontroli

Nav iekļauts PADOMES REGULĀ (EK) par divējādi lietojamām precēm.

### Sprāgstvielu prekursoru regula (ES 2019/1148)

Nav iekļauts sprāgstvielu prekursoru sarakstā (ES)

### Narkotisko vielu prekursoru regula (EK 273/2004)

Nav iekļauts narkotisko vielu prekursoru sarakstā (ES)

## 15.2. Ķīmiskās drošības novērtējums

Papildus informācija nav pieejama

## 16. IEDAĻA: Cita informācija

### Norādījumi par grozījumiem:

Vielas vai maisījuma klasifikācija.

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
	Aizstāj versiju	Pievienots
	Pārskatīšanas datums	Pievienots
1.1	CAS Nr	Pievienots
1.1	Sinonīmi	Izņemts
1.2	Lietošanas ierobežojumi	Grozīts
1.2	Vielas/maisījuma lietošanas veids	Grozīts
1.2	Galvenā lietošanas kategorija	Izņemts
2.1	Nelabvēlīga fizikālķīmiskā ietekme, kā arī ietekme uz cilvēka veselību un apkārtējo vidi	Grozīts
2.1	Klasifikācijas saskaņā ar Regulu (EK) Nr. 1272/2008 [CLP]	Grozīts
2.2	Bīstamības apzīmējumi (CLP)	Grozīts
2.2	Drošības prasību apzīmējums (CLP)	Grozīts
2.3	Cita informācija	Pievienots
4.1	Vispārēji pirmās palīdzības pasākumi	Pievienots
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar ādu	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc ieelpošanas	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc norīšanas	Grozīts
4.1	Pirmās palīdzības pasākumi pēc saskares ar acīm	Grozīts
4.2	Simptomi/ietekme pēc saskares ar acīm	Grozīts
4.2	Simptomi/ietekme	Izņemts
4.2	Simptomi/ietekme pēc norīšanas	Izņemts
4.2	Simptomi/ietekme pēc saskares ar ādu	Izņemts
4.2	Simptomi/ietekme pēc ieelpošanas	Izņemts
4.3	Cits medicīniskais atzinums vai ārstēšana	Izņemts
5.1	Nepiemēroti ugunsdzēsības līdzekļi	Pievienots

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
5.1	Atbilstoši dzēšanas līdzekļi	Grozīts
5.2	Bīstami noārdīšanās produkti ugunsgrēka gadījumā	Pievienots
5.2	Ugunsbīstamība	Izņemts
5.3	Aizsardzība ugunsdzēsības darbu laikā	Pievienots
5.3	Ugunsdrošības pasākumi	Grozīts
6.1	Aizsarglīdzekļi	Pievienots
6.1	Plāni ārkārtas gadījumiem	Grozīts
6.1	Vispārīgi pasākumi	Grozīts
6.2	Vides drošības pasākumi	Pievienots
6.3	Ierobežošana	Pievienots
6.3	Tīrīšanas procedūra	Grozīts
6.4	Atsauce uz citām iedaļām (8, 13)	Pievienots
7.1	Papildu bīstamība apstrādes gadījumā	Grozīts
7.1	Droša apiešanās un tai vajadzīgie piesardzības pasākumi	Grozīts
7.1	Higiēnas pasākumi	Grozīts
7.2	Uzglabāšanas noteikumi	Grozīts
7.2	Iepakojuma materiāls	Pievienots
7.2	Tehniskie pasākumi	Izņemts
7.3	Specifisks gala pielietojums	Izņemts
8.2	Elpceļu aizsardzība	Grozīts
8.2	Roku aizsardzība	Grozīts
8.2	Acu aizsardzība	Grozīts
8.2	Atbilstoša inženiertehniskā kontrole	Grozīts
8.2	Ādas un ķermeņa aizsardzība	Grozīts
9	Molekulu masa	Pievienots
9	Krāsa	Pievienots
9	Sadalīšanās koeficients n-oktānols/ūdens (Log Kow)	Pievienots
9	Kušanas punkts	Pievienots
9	Smarža	Izņemts
10.1	Reaģētspēja	Izņemts
10.5	Nesaderīgi materiāli	Izņemts
10.6	Bīstami sadalīšanās produkti	Izņemts
12.1	NOEC Hronisks zivīm	Pievienots
12.1	NOEC Hronisks aļģēm	Pievienots
12.1	NOEC Hronisks vēžveidīgajiem	Pievienots
12.1	Ekoloģija — vispārēji	Izņemts

# Lacosamide

## Drošības Datu Lapa

saskaņā ar REACH regulu (EK) 1907/2006 ar grozījumiem Regulā (ES) 2020/878

Norādījumi par grozījumiem		
Iedaļa	Izmainīta vienība	Piezīmes
13.1	Rekomendācijas produkta/iepakojuma apglabāšanai	Izņemts
13.1	Reģionālie atkritumu noteikumi	Izņemts

H un EUH frāžu pilns teksts:	
Acute Tox. 3 (Ārējs)	Akūts toksiskums (ārējs), 3. kategorija
Eye Irrit. 2	Nopietni acu bojājumi/acu kairinājumi, 2. kategorija
Lact.	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, papildu kategorija, ietekme uz laktāciju vai ar tās starpniecību
Repr. 2	Toksiska ietekme uz reproduktīvo funkciju, 2. kategorija
STOT SE 3	Toksiska ietekme uz īpašu mērķorgānu – vienreizēja iedarbība, 3. kategorija, narkoze
H301	Toksisks, ja norij.
H319	Izraisa nopietnu acu kairinājumu.
H336	Var izraisīt miegainību vai reiboņus.
H361d	Ir aizdomas, ka var nodarīt kaitējumu nedzimušam bērnam.
H362	Var radīt kaitējumu ar krūti barotam bērnam.

Drošības datu lapa (DDL), ES

SAISTĪBU ATRUNA Šajā drošības datu lapā ietvertā informācija tika iegūta no avotiem, kas, mūsu priekšapziņā, ir uzticami. Tomēr informācija tiek sniegta bez jebkādas tiešas vai netiešas garantijas par tās pareizību. Produkta apstrādes, uzglabāšanas, lietošanas vai likvidēšanas nosacījumi vai metodes ir ārpus mūsu kontroles un var būt mums nezināmi. Šī un citu iemeslu dēļ mēs skaidri atsakāmies uzņemties jebkādu atbildību par zaudējumiem, kaitējumu vai izdevumiem, kas rodas, apstrādājot, uzglabājot, lietojot vai likvidējot šo produktu, vai kas jebkādā citā veidā ir saistīti ar šī produkta apstrādi, uzglabāšanu, lietošanu vai likvidēšanu. Šī MDDL ir sagatavota un ir izmantojama tikai šim produktam. Ja produkts tiek izmantots kā cita izstrādājuma sastāvdaļa, šajā DDL sniegtā informācija var nebūt piemērojama. Šī informācija pamatojas uz mūsu pašreizējām zināšanām un ir paredzēta izstrādājuma aprakstīšanai tikai veselības aizsardzības, drošības un vides prasību nolūkos. Tādējādi to tā nevajadzētu uzskatīt par konkrētas izstrādājuma īpašības garantiju.