

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

1.1. Identifikator izdelka

| | |
|----------------|---------------|
| Oblika izdelka | : Snov |
| Ime snovi | : Lacosamide |
| Kemijsko ime | : Lacosamide |
| Št. CAS | : 175481-36-4 |
| Koda izdelka | : 201700391 |

1.2. Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe

Pomembne identificirane uporabe

| | |
|---------------------------------|--|
| Uporaba snovi/zmesi | : Znanstvene raziskave in razvoj Tehnično preizkušanje in analiziranje Samo za profesionalno uporabo |
| Funkcija ali kategorija uporabe | : Laboratorijske kemikalije |

Odsvetovane uporabe

| | |
|------------------|---|
| Omejitve uporabe | : Ni za živila, zdravila ali domačo uporabo |
|------------------|---|

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 |
| Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja | H362 |
| Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost | H336 |
| Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16 | |

Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje

Strupeno pri zaužitju. Sum škodljivosti za nerojenega otroka. Lahko škoduje dojenim otrokom. Povzroča hudo draženje oči. Lahko povzroči zaspanost ali omotico.

2.2. Elementi etikete

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

Piktogrami za nevarnost (CLP)



GHS06

GHS08

Lacosamide

Varnostni List

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

| | |
|---------------------------|--|
| 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. H362 - Lahko škoduje dojenim otrokom. |
| Previdnostni stavki (CLP) | : P201 - Pred uporabo pridobiti posebna navodila. P202 - Ne uporabljajte, dokler se ne seznanite z vsemi varnostnimi ukrepi. P260 - Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglvice/hlapov/razpršila. P263 - Preprečiti stik med nosečnostjo in dojenjem. 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

| | |
|---------------|---|
| Drugi podatki | : Zdravilna učinkovina (v farmacevtskih proizvodih). Pozor - snov še ni bila popolnoma preskušena. |
|---------------|---|

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

3.1. Snovi

| Ime | Identifikator izdelka | % | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] |
|------------|-----------------------|-------|--|
| Lacosamide | Št. CAS: 175481-36-4 | ≤ 100 | Acute Tox. 3 (Oralno), H301 (ATE=253 mg/kg telesne teže) Eye Irrit. 2, H319 Repr. 2, H361d Lact., H362 STOT SE 3, H336 |

Celotno besedilo stavkov H in EUH: glejte oddelek 16

Lacosamide

Varnostni List

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

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

4.1. Opis ukrepov za prvo pomoč

| | |
|------------------------------------|---|
| Splošni ukrepi prve pomoči | : V primeru dvoma ali trajajočih simptomov poiskati zdravniško pomoč. |
| Ukrepi prve pomoči po vdihavanju | : Prenesti osebo na svež zrak in jo pustiti v udobnem položaju, ki olajša dihanje. Pustiti žrtev, da počiva. V primeru slabega počutja: Poiščite zdravniško pomoč/oskrbo. |
| Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo | : Odstraniti umazana oblačila in izpostavljene dele kože umiti z blagim milom in vodo, nato sprati s toplo vodo. |
| Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi | : Takoj in dlje časa izpirati z vodo pri dobro odprtih vekah (najmanj 15 minut). Odstranite kontaktne leče, če jih imate in če to lahko storite brez težav. Nadaljujte z izpiranjem. Pri trajajoči bolečini ali pordelosti poiskati zdravniško pomoč. |
| Ukrepi prve pomoči po zaužitju | : Usta splakniti z vodo (samo če je oseba pri zavesti). Nezavestni osebi nikoli ne dati ničesar v usta. Takoj pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika. |

4.2. Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli

| | |
|----------------------------------|--|
| Simptomi/ učinki po stiku z očmi | : Povzroča hudo draženje oči. Pordelost, bolečina. |
|----------------------------------|--|

4.3. Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

5.1. Sredstva za gašenje

| | |
|--------------------------------|---|
| Primerna sredstva za gašenje | : Uporabljati sredstva, primerna za gašenje obdajajočih požarov. Ogljikov dioksid. Razpršena voda. Suh prah. Gasilna odeja. |
| Neprimerna sredstva za gašenje | : Ne uporabljati močnega vodnega toka. |

5.2. Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo

| | |
|--|---|
| Nevarni produkti razgradnje v primeru požara | : Pri nepopolnem zgorevanju se sproščajo nevaren ogljikov monoksid, ogljikov dioksid in drugi strupeni plini. Lahko se sprošča strupen dim. |
|--|---|

5.3. Nasvet za gasilce

| | |
|-----------------------------|---|
| Ukrepi ob požaru | : Preprečiti kontaminacijo okolja z odpadnimi vodami od gašenja. |
| Zaščitna oprema pri gašenju | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Samostojen izolirni dihalni aparat. Popolna zaščita telesa. |

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

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

| | |
|----------------------------|---|
| Splošni ukrepi | : Preprečiti stik s kožo, očmi ali oblačili. |
| Za neizučeno osebje | |
| Postopki v sili | : Oddaljiti odvečno osebje. |
| Za reševalce | |
| Zaščitna oprema | : Ne posredovati brez ustrezne zaščitne opreme. Za več informacij glejte oddelek 8: « Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita ». |

6.2. Okoljevarstveni ukrepi

Preprečiti sproščanje v okolje. Preprečiti prodor v kanalizacijo in pitno vodo.

6.3. Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje

| | |
|-------------------|---|
| Za zadrževanje | : Absorbirati z inertnim materialom in odstraniti v ustrezno posodo za odstranjevanje odpadkov. |
| Postopki čiščenja | : Umazane površine obilno sprati z vodo. Čiščenje z detergenti. |

Lacosamide

Varnostni List

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

6.4. Sklicevanje na druge oddelke

Glejte oddelek 13 za informacije o odstranjevanju.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

7.1. Varnostni ukrepi za varno ravnanje

| | |
|------------------------------------|---|
| Dodatne nevarnosti pri obdelavi | : Preprečiti izpostavljenost nosečnic ali doječih mater. |
| Varnostni ukrepi za varno ravnanje | : Izogibati se nepotrebni izpostavljenosti. Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. |
| Higienski ukrepi | : Ne jesti, piti ali kaditi med uporabo tega izdelka. Kontaminirana delovna oblačila niso dovoljena zunaj delovnega mesta. Pred delovnimi odmori in po koncu dela umiti roke. |

7.2. Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdružljivostjo

| | |
|---------------------|--|
| Pogoji skladiščenja | : Hraniti na dobro prezračevanem mestu. Hraniti v tesno zaprti posodi. Ščititi pred toploto in neposrednim soncem. |
| Materiali embalaže | : Hraniti v izvornih posodah. |

7.3. Posebne končne uporabe

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

8.1. Parametri nadzora

Dodatne informacije niso na voljo

8.2. Nadzor izpostavljenosti

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor

Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor:

Zagotoviti dobro prezračevanje delovnega mesta. Običajno je potrebno splošno in izpušno prezračevanje prostora. Če je le mogoče, izdelek uporabljati v digestoriju.

Osebna zaščitna oprema

Zaščito za oči in obraz

Zaščita oči:

Nositi zaščito za oči. Varnostna očala s stransko zaščito. (EN 166)

Zaščito kože

Zaščita kože in telesa:

Nositi ustrezno zaščitno obleko. Uporaba v laboratoriju : laboratorijska halja. (EN 13034)

Zaščita rok:

Nositi primerne zaščitne rokavice. Zaščitne rokavice, odporne proti kemikalijam. (EN 374)

Zaščito dihal

Zaščito dihal:

V primeru prašenja uporabiti dihalni aparat s filtrom: P3

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

9.1. Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih

| | |
|------------------|-------------------------------------|
| Agregatno stanje | : Trdno |
| Barva | : bela, skoraj bela, svetlo rumena. |
| Videz | : Prah. |
| Molekulska masa | : 250,3 g/mol |
| Vonj | : Ni na voljo |
| Prag vonja | : Ni na voljo |

Lacosamide

Varnostni List

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

| | |
|--|-----------------------|
| Tališče | : ≈ 144 °C |
| Ledišče | : Ni na voljo |
| Vrelišče | : Ni na voljo |
| Vnetljivost | : Ni na voljo |
| 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) | : 0,25 |
| 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

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 10: Obstožnost in reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Dodatne informacije niso na voljo

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. Nezdržljivi materiali

Dodatne informacije niso na voljo

10.6. Nevarni produkti razgradnje

Dodatne informacije niso na voljo

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

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|-------------------------------|--|
| LD50, pri zaužitju, podgana | 253 mg/kg |
| Jedkost za kožo/draženje kože | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| Resne okvare oči/draženje | : Povzroča hudo draženje oči. |

Lacosamide

Varnostni List

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

| | |
|--|--|
| Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože | : Ni razvrščeno (Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena) |
| 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. Lahko škoduje dojenim otrokom. |
| STOT – enkratna izpostavljenost | : Lahko povzroči zaspanost ali omotico. |
| STOT – ponavljajoča se izpostavljenost | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |
| Nevarnost pri vdihavanju | : Ni razvrščeno (Manjkajoči podatki) |

11.2. Podatki o drugih nevarnostih

Dodatne informacije niso na voljo

ODDELEK 12: Ekološki podatki

12.1. Strupenost

| | |
|---|--|
| 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) |

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|-------------------------|---|
| NOEC kronično ribe | ≥ 10 mg/l (Pimephales promelas) (metoda OECD 210) |
| NOEC kronično lupinarji | 32 mg/l (21 dni, vodna bolha) (metoda OECD 211) |
| NOEC kronično alge | ≥ 100 mg/l (72 ure) (metoda OECD 201) |

12.2. Obstojnost in razgradljivost

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|------------------------------|--------------------|
| Obstojnost in razgradljivost | Hitro razgradljiva |
|------------------------------|--------------------|

12.3. Zmožnost kopičenja v organizmih

Lacosamide (175481-36-4)

| | |
|--|------|
| Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | 0,25 |
|--|------|

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: Odstranjevanje

13.1. Metode ravnanja z odpadki

Dodatne informacije niso na voljo




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 Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Požar): F-A Št. načrta ukrepanja v sili (Ems) (Razlitje): S-A | Okolju nevarno: Ne |
| Dodatne informacije niso na voljo | | |

14.6. Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika

Transport po kopnem

| | |
|--|---------------------------|
| Klasifikacijska koda (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) | : SGAH, 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

Lacosamide

Varnostni List

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

Prevoz po morju

| | |
|---|---|
| Posebne določbe (IMDG) | : 223, 274 |
| Omejene količine (IMDG) | : 5 kg |
| Izvzete 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 |
| Kategorija natovarjanja (IMDG) | : A |
| Lastnosti in opombe (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Zračni transport

| | |
|---|----------|
| Izvzete 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

Predpisi EU

Uredba REACH, Priloga XVII (Pogoji omejitve)

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)

Uredba REACH, Seznam kandidatnih snovi (SVHC)

Ni na seznamu kandidatnih snovi iz uredbe REACH

Uredba o ozonu (2024/590)

Ni na seznamu snovi, ki tanjšajo ozonski plašč (Uredba EU 2024/590)

Uredba Sveta (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo

Ni na seznamu UREDBE SVETA (ES) za nadzor blaga z dvojno rabo.

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

Ni na seznamu predhodnih sestavin za eksplozive (EU)

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

Ni na seznamu predhodnih sestavin za prepovedane droge (EU)

15.2. Ocena kemijske varnosti

Dodatne informacije niso na voljo

Lacosamide

Varnostni List

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

ODDELEK 16: Drugi podatki

Navedba sprememb:

Razvrstitev snovi ali zmesi.

| Navedba sprememb | | |
|------------------|--|--------------------|
| Oddelek | Spremenjena postavka | Opombe |
| | Nadomešča različico | Dodano |
| | Datum obdelave | Dodano |
| 1.1 | Št. CAS | Dodano |
| 1.1 | Sinonimi | Odstranjeno |
| 1.2 | Omejitve uporabe | Spremenjeno |
| 1.2 | Uporaba snovi/zmesi | Spremenjeno |
| 1.2 | Glavna kategorija uporabe | Odstranjeno |
| 2.1 | Škodljivi fizikalno-kemijski učinki na zdravje ljudi in okolje | Spremenjeno |
| 2.1 | Razvrstitev po Uredbi (ES) št. 1272/2008 [CLP] | Spremenjeno |
| 2.2 | Stavki o nevarnosti (CLP) | Spremenjeno |
| 2.2 | Previdnostni stavki (CLP) | Spremenjeno |
| 2.3 | Drugi podatki | Dodano |
| 4.1 | Splošni ukrepi prve pomoči | Dodano |
| 4.1 | Ukrepi prve pomoči po stiku s kožo | Spremenjeno |
| 4.1 | Ukrepi prve pomoči po vdihavanju | Spremenjeno |
| 4.1 | Ukrepi prve pomoči po zaužitju | Spremenjeno |
| 4.1 | Ukrepi prve pomoči po stiku z očmi | Spremenjeno |
| 4.2 | Simptomi/ učinki po stiku z očmi | Spremenjeno |
| 4.2 | Simptomi/ učinki | Odstranjeno |
| 4.2 | Simptomi/ učinki po zaužitju | Odstranjeno |
| 4.2 | Simptomi/ učinki po stiku s kožo | Odstranjeno |
| 4.2 | Simptomi/ učinki po vdihavanju | Odstranjeno |
| 4.3 | Drugo zdravniško mnenje ali zdravljenje | Odstranjeno |
| 5.1 | Nepripravna sredstva za gašenje | Dodano |
| 5.1 | Prispevna sredstva za gašenje | Spremenjeno |
| 5.2 | Nevarni produkti razgradnje v primeru požara | Dodano |
| 5.2 | Požarna nevarnost | Odstranjeno |
| 5.3 | Zaščitna oprema pri gašenju | Dodano |
| 5.3 | Ukrepi ob požaru | Spremenjeno |
| 6.1 | Zaščitna oprema | Dodano |
| 6.1 | Postopki v sili | Spremenjeno |
| 6.1 | Splošni ukrepi | Spremenjeno |
| 6.2 | Okoljevarstveni ukrepi | Dodano |

Lacosamide

Varnostni List

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

| Navedba sprememb | | |
|------------------|--|-------------|
| Oddelek | Spremenjena postavka | Opombe |
| 6.3 | Za zadrževanje | Dodano |
| 6.3 | Postopki čiščenja | Spremenjeno |
| 6.4 | Sklicevanje na druge oddelke (8, 13) | Dodano |
| 7.1 | Dodatne nevarnosti pri obdelavi | Spremenjeno |
| 7.1 | Varnostni ukrepi za varno ravnanje | Spremenjeno |
| 7.1 | Higienski ukrepi | Spremenjeno |
| 7.2 | Pogoji skladiščenja | Spremenjeno |
| 7.2 | Materiali embalaže | Dodano |
| 7.2 | Tehnični ukrepi | Odstranjeno |
| 7.3 | Posebne končne uporabe | Odstranjeno |
| 8.2 | Zaščito dihal | Spremenjeno |
| 8.2 | Zaščita rok | Spremenjeno |
| 8.2 | Zaščita oči | Spremenjeno |
| 8.2 | Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor | Spremenjeno |
| 8.2 | Zaščita kože in telesa | Spremenjeno |
| 9 | Molekulska masa | Dodano |
| 9 | Barva | Dodano |
| 9 | Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (Log Kow) | Dodano |
| 9 | Tališče | Dodano |
| 9 | Vonj | Odstranjeno |
| 10.1 | Reaktivnost | Odstranjeno |
| 10.5 | Nezdružljivi materiali | Odstranjeno |
| 10.6 | Nevarni produkti razgradnje | Odstranjeno |
| 12.1 | NOEC kronično ribe | Dodano |
| 12.1 | NOEC kronično alge | Dodano |
| 12.1 | NOEC kronično lupinarji | Dodano |
| 12.1 | Ekologija - splošno | Odstranjeno |
| 13.1 | Priporočila za odstranjevanje izdelka/pakiranja | Odstranjeno |
| 13.1 | Regionalni predpis o odpadkih | Odstranjeno |

| 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 |
| Lact. | Strupenost za razmnoževanje, dodatna kategorija, učinki na dojenje ali prek dojenja |
| Repr. 2 | Strupenost za razmnoževanje, kategorija 2 |
| STOT SE 3 | Specifična strupenost za ciljne organe – enkratna izpostavljenost, kategorija 3, omamljenost |
| H301 | Strupeno pri zaužitju. |

Lacosamide

Varnostni List

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

Celotno besedilo stavkov H in EUH:

| | |
|-------|--|
| H319 | Povzroča hudo draženje oči. |
| H336 | Lahko povzroči zaspanost ali omotico. |
| H361d | Sum škodljivosti za nerojenega otroka. |
| H362 | Lahko škoduje dojenim otrokom. |

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. Pogoji ali načini ravnanja z izdelkom, skladiščenje, uporaba in odstranjevanje izdelka niso pod našim nadzorom in morda za to niti nimamo ustreznega znanja. Iz tega in drugih razlogov zavračamo vsakršno odgovornost za izgubo, škodo ali stroške, ki so nastali pri ravnanju z izdelkom ter skladiščenju, uporabi in odstranitvi le-tega ali so s tem povezani. Varnostni list je bil pripravljen za ta izdelek in se mora rabiti samo zanj. Če se izdelek uporablja kot sestavni del nekega drugega izdelka, podatki v tem varnostnem listu morda ne veljajo. Te informacije temeljijo na našem trenutnem znanju in so namenjene samo za opis izdelka za zdravstvene, varnostne in okoljske namene. Zato se ne smejo razumeti kot jamstvo za katere koli lastnosti izdelka.