

i henhold til forordning (EF) nr. 1907/2006

Klargøringsdato 09-jun-2020 Revisionsdato 05-okt-2023 Revisionsnummer 4

# PUNKT 1: IDENTIFIKATION AF STOFFET/BLANDINGEN OG AF SELSKABET/VIRKSOMHEDEN

#### 1.1. Produktidentifikator

Beskrivelse af produkt: <u>Tianeptine, sodium salt</u>

Cat No.: 467050000; 467050010; 467052500

**CAS-nr** 30123-17-2 **EF-nr** 250-059-3

Bruttoformel C21 H24 Cl N2 Na O4 S

#### 1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Anbefalet anvendelse Laboratoriekemikalier.

Anvendelser, der frarådes Ingen information tilgængelig

#### 1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

Virksomhe

d EU-enhed / firmanavn

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

**UK enhed / firmanavn** Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailadresse begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Nødtelefon

Ring til Giftlinjen på 82 12 12 12 døgnet rundt

For at få information i **USA** ring på: 001-800-227-6701 For at få information i **Europa** ring på: +32 14 57 52 11

Nødkaldsnummer, **USA**: 201-796-7100 Nødkaldsnummer, **Europa**: +32 14 57 52 99

CHEMTREC telefonnummer, **USA**: 800-424-9300 CHEMTREC telefonnummer, **Europa**: 703-527-3887

## **PUNKT 2: FAREIDENTIFIKATION**

#### 2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

#### **Fysiske farer**

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

#### Sundhedsfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

#### Miljøfarer

Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

#### 2.2. Mærkningselementer

Ingen påkrævet.

#### 2.3. Andre farer

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være hormonforstyrrende

## PUNKT 3: SAMMENSÆTNING AF/OPLYSNING OM INDHOLDSSTOFFER

#### 3.1. Stoffer

Komponent	CAS-nr	EF-nr	Vægt procent	CLP klassificering - Forordning (EF) nr. 1272/2008
Sodium	30123-17-2	EEC No. 250-059-3	<=100	-
7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldibenzo[ c,f][1,2]thiazepin-11-yl)amino]heptanoate				
S,S-dioxide				

Faresætninger fulde ordlyd findes i punkt 16

## **PUNKT 4: FØRSTEHJÆLPSFORANSTALTNINGER**

#### 4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Kontakt med øjnene Skyl straks med rigeligt vand, også under øjenlågene, i mindst 15 minutter. Søg lægehjælp.

Kontakt med huden Vask straks af med rigeligt vand i mindst 15 minutter. Søg omgående lægehjælp, hvis der

opstår symptomer.

Indtagelse Skyl munden med vand, og drik rigeligt vand bagefter. Søg læge, hvis der opstår

symptomer.

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

Indånding Flyt til frisk luft. Søg omgående lægehjælp, hvis der opstår symptomer.

Personlig beskyttelse af førstehjælperen

Der kræves ingen særlige forholdsregler.

#### 4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen, der med rimelighed kan forventes.

#### 4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Information til lægen Behandles symptomatisk.

#### PUNKT 5: BRANDBEKÆMPELSE

#### 5.1. Slukningsmidler

#### Egnede slukningsmidler

Brug slukningsmetoder, der egner sig til de lokale forhold og det omkringliggende miljø. Pulver, CO 2, vandspray eller alkoholbestandigt skum.

### Slukningsmidler, der af sikkerhedsgrunde ikke må anvendes

Ingen oplysninger tilgængelige.

#### 5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Termisk dekomponering kan medføre frigivelse af irriterende gasser og dampe.

#### Farlige forbrændingsprodukter

Carbonoxider, Nitrogenoxider (NOx), Svovloxider, Natriumoxider, Hydrogenchloridgas.

#### 5.3. Anvisninger for brandmandskab

Som ved enhver brand skal der bæres trykluftforsynet åndedrætsværn, MSHA/NIOSH (godkendt eller tilsvarende), og fuldt beskyttelsesudstyr.

## **PUNKT 6: FORHOLDSREGLER OVER FOR UDSLIP VED UHELD**

#### 6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Sørg for tilstrækkelig ventilation. Anvend de påkrævede personlige værnemidler. Undgå støvdannelse.

#### 6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Må ikke udledes i miljøet.

#### 6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Fejes sammen og skovles op i egnede beholdere til bortskaffelse. Undgå støvdannelse.

#### 6.4. Henvisning til andre punkter

Der henvises til beskyttelsesforanstaltninger nævnt i afsnit 8 og 13.

#### **PUNKT 7: HÅNDTERING OG OPBEVARING**

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

#### 7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Bær personlige værnemidler/ansigtsbeskyttelse. Sørg for tilstrækkelig ventilation. Undgå kontakt med hud, øjne eller tøj. Undgå indtagelse og indånding. Undgå støvdannelse.

#### Hygiejneforanstaltninger

Skal håndteres i overensstemmelse med god industriel hygiejne- og sikkerhedspraksis. Må ikke opbevares sammen med fødevarer, drikkevarer og foderstoffer. Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tag forurenet tøj og forurenede handsker af, og vask dem, også indvendigt, før de bruges igen. Vask hænder før pauser og efter arbejde.

#### 7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Beholderen skal holdes tæt lukket og opbevares på et tørt, godt ventileret sted. For at bevare produktkvaliteten: Opbevares i fryser.

#### 7.3. Særlige anvendelser

Anvendelse i laboratorier

## PUNKT 8: EKSPONERINGSKONTROL/PERSONLIGE VÆRNEMIDLER

#### 8.1. Kontrolparametre

#### Eksponeringsgrænser

Dette materiale, som det leveres, indeholder ingen sundhedsfarlige materialer med erhvervsmæssige eksponeringsgrænser fastlagt af de regionsspecifikke reguleringsorganer

#### Biologiske grænseværdier

Dette produkt indeholder, som det leveres, ingen farlige materialer med biologiske grænseværdier fastsat af regionsspecifikke tilsynsmyndigheder

#### Overvågningsmetoder

EN 14042:2003 Titelidentifikator: Arbejdspladsluft. Vejledning i anvendelse og brug af fremgangsmåder til vurdering af eksponering for kemiske og biologiske stoffer.

Derived No Effect Level (udledt nuleffektniveau) (DNEL) / Afledt minimumseffektniveau (DMEL) Ingen oplysninger tilgængelige

#### Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

Ingen oplysninger tilgængelige.

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

#### 8.2. Eksponeringskontrol

#### Tekniske foranstaltninger

Ingen under normale anvendelsesforhold.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne Bær sikkerhedsbriller med sideskærme (eller helbrille) (EU-standard - EN 166)

Beskyttelse af hænder Beskyttelseshandsker

Handske materiale Nitrilgummi Neopren Naturgummi	Gennembrudstid Se producentens anbefalinger	Handsketykkelse -	EU-standard EN 374	Handske kommentarer (minimum)
PŬC				
Beskyttelse af hude	n og Langær	met tøj.		

Beskyttelse af huden og

kroppen

Inspicere handsker før brug

Følg venligst brugsanvisningerne omkring permeabilitet og gennemtrængningstid opgivet af leverandøren af handskerne.

Der henvises til producenten / leverandøren for at få oplysninger

Sikre handsker er egnet til opgaven; Kemisk kompabilitet, smidighed, operationelle forhold, Bruger følsomhed, fx

overfølsomhedsreaktioner

Overvej også de specifikke lokale forhold under hvilke produktet også bruges, såsom farer for at skære sig, slid og kontakt tid

Fjern handsker med omhu at undgå hudkontakt

Åndedrætsværn Ingen værnemidler er nødvendig under normale anvendelsesforhold.

Der skal bruges NIOSH/MSHA eller åndedrætsværn i henhold til europæisk standard EN Stor skala / brug i nødsituationer

136, hvis eksponeringsgrænserne overskrides eller der opstår irritation eller øvrige

Fast stof

symptomer

Anbefalet filtertype: Partikler filter

Lille skala / Laboratorium brug Oprethold tilstrækkelig ventilation

Foranstaltninger til begrænsning af Ingen oplysninger tilgængelige. eksponering af miljøet

## **PUNKT 9: FYSISK-KEMISKE EGENSKABER**

## 9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

**Tilstandsform** Pulver Fast stof

Udseende

Ingen oplysninger tilgængelige Lugt Ingen tilgængelige data Lugttærskel Smeltepunkt/Smeltepunktsinterval 180 °C / 356 °F

Blødgøringspunkt Ingen tilgængelige data Kogepunkt/område Ingen oplysninger tilgængelige

Antændelighed (Væske) Ikke relevant

Antændelighed (fast stof, luftart) Ingen oplysninger tilgængelige

Eksplosionsgrænser Ingen tilgængelige data

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

Fast stof

Fast stof

Flammepunkt Ingen oplysninger tilgængelige Metode - Ingen oplysninger tilgængelige

Selvantændelsestemperatur Ikke relevant

Dekomponeringstemperatur Ingen tilgængelige data

pH-værdi Ingen oplysninger tilgængelige

Viskositet Ikke relevant

Vandopløselighed Ingen oplysninger tilgængelige Opløselighed i andre Ingen oplysninger tilgængelige

opløsningsmidler

Fordelingskoefficient (n-oktanol/vand)

DamptrykIngen tilgængelige dataMassefylde / BulkdensitetIngen tilgængelige dataIngen tilgængelige dataIngen tilgængelige data

Dampmassefylde Ikke relevant

Partikelegenskaber Ingen tilgængelige data

9.2. Andre oplysninger

Bruttoformel C21 H24 Cl N2 Na O4 S

Molekylvægt 458.93

## **PUNKT 10: STABILITET OG REAKTIVITET**

10.1. Reaktivitet Ingen kendt, ifølge de medgivne oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale forhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Farlig polymerisationIngen oplysninger tilgængelige.Farlige reaktionerIngen under normal forarbejdning.

10.4. Forhold, der skal undgås

Produkter, der skal undgås. For høj varme.

10.5. Materialer, der skal undgås

Oxiderende (brandnærende).

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Carbonoxider. Nitrogenoxider (NOx). Svovloxider. Natriumoxider. Hydrogenchloridgas.

## **PUNKT 11: TOKSIKOLOGISKE OPLYSNINGER**

## 11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

#### **Produktinformation**

a) akut toksicitet

OralIngen tilgængelige dataDermalIngen tilgængelige dataIndåndingIngen tilgængelige data

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

b) hudætsning/-irritation Ingen tilgængelige data

c) alvorlig øjenskade/øjenirritation Ingen tilgængelige data

d) respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering

Respiratorisk Hud Ingen tilgængelige data Ingen tilgængelige data

e) kimcellemutagenicitet Ingen tilgængelige data

f) kræftfremkaldende egenskaber Ingen tilgængelige data

Der er ingen kendte kræftfremkaldende kemikalier i dette produkt

g) reproduktionstoksicitet Ingen tilgængelige data

h) enkel STOT-eksponering Ingen tilgængelige data

i) gentagne STOT-eksponeringer Ingen tilgængelige data

Målorganer Ingen kendt.

j) aspirationsfare; Ikke relevant

Fast stof

Symptomer / virkninger, både akutte og forsinkede

Ingen oplysninger tilgængelige.

11.2. Oplysninger om andre farer

Hormonforstyrrende egenskaber Relevante for vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber for menneskers sundhed.

Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende.

## **PUNKT 12: MILJØOPLYSNINGER**

12.1. Toksicitet

Økotoksiske virkninger Indeholder ingen stoffer kendt som værende miljøskadelige eller ikke nedbrydelige i

spildevandsrensningsanlæg.

12.2. Persistens og nedbrydelighed Ingen oplysninger tilgængelige

12.3. Bioakkumuleringspotentiale Ingen oplysninger tilgængelige

12.4. Mobilitet i jord Ingen oplysninger tilgængelige

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

12.5. Resultater af PBT- og

vPvB-vurdering

Ingen data til rådighed for vurdering.

12.6. Hormonforstyrrende

<u>egenskaber</u>

Oplysninger vedrørende Dette produkt indeholder ingen stoffer, der vides eller mistænkes for at være

hormonforstyrrende stoffer hormonforstyrrende

12.7. Andre negative virkninge

Persistente organiske miljøgifte Kan være ozonnedbrydende Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof Dette produkt indeholder ingen kendte eller mulige stof

## **PUNKT 13: FORHOLD VEDRØRENDE BORTSKAFFELSE**

#### 13.1. Metoder til affaldsbehandling

Affald fra rester/ubrugte produkter Det kemiske affaldsbehandlingsanlæg skal fastlægge, om et bortskaffet kemikalie

klassificeres som farligt affald. Det kemiske affaldbehandlingsanlæg skal rådføre sig med lokale, regionale og nationale bestemmelser om farligt affald for at sikre fuldstændig og

præcis klassificering.

**Kontamineret emballage** Tøm for resterende indhold. Bortskaffes under overholdelse af gældende bestemmelser.

Tomme beholdere må ikke genbruges.

Europæisk Affalds Katalog Ifølge det europæiske affaldskatalog er affaldskoderne ikke produktspecifikke, men

anvendelsesspecifikke.

Andre oplysninger Affaldskoder skal tildeles af brugeren på baggrund af produktets anvendelse.

#### **PUNKT 14: TRANSPORTOPLYSNINGER**

IMDG/IMO lkke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

ADR Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

<u>IATA</u> Ikke reguleret

14.1. FN-nummer

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse

(UN proper shipping name)

14.3. Transportfareklasse(r)

14.4. Emballagegruppe

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

14.5. Miljøfarer Ingen identificerede farer

<u>14.6. Særlige forsigtighedsregler for</u> Der kræves ingen særlige forholdsregler. <u>brugeren</u>

<u>14.7. Bulktransport til søs i henhold</u> lkke relevant, emballerede varer til IMO-instrumenter

## **PUNKT 15: OPLYSNINGER OM REGULERING**

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

#### Internationale fortegnelser

Europa (EINECS/ELINCS/NLP), Kina (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Canada (DSL/NDSL), Australien (AICS), New Zealand (NZIoC), Filippinerne (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Komponent	CAS-nr	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
Sodium	30123-17-2	250-059-3	-	-	-	X	-	-	-
7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyl									
dibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)am									
ino]heptanoate S,S-dioxide									

Komponent	CAS-nr	TSCA	TSCA Inventory notification - Active-Inactive	DSL	NDSL	AICS	NZIoC	PICCS
Sodium	30123-17-2	-	-	-	-	-	-	-
7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyl								
dibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)am								
ino]heptanoate S,S-dioxide								

**Tekstforklaring:** X - opført på liste '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

#### Godkendelse/restriktioner i henhold til EU REACH

Ikke relevant

Komponent	CAS-nr	REACH (1907/2006) - Bilag XIV - stoffer der kræver godkendelse	Bilag XVII - Restriktioner	REACH-forordningen (EF 1907/2006) artikel 59 - Kandidatliste over meget problematiske stoffer (SVHC)
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldi benzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)amino] heptanoate S,S-dioxide		-	-	-

#### Seveso III Directive (2012/18/EC)

Komponent	CAS-nr	Seveso III-direktivet (2012/18/EU) - tærskelmængderne for større uheld Notification	Seveso III-direktivet (2012/18/EF) - tærskelmængder for sikkerhedsrapport Krav
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldibenzo[c,f][1,2]thiaze pin-11-yl)amino]heptanoate S,S-dioxide		Ikke relevant	Ikke relevant

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier Ikke relevant

ACR46705

Side 9/11

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

Indeholder komponent(er), der opfylder en 'definition' af per & polyfluoralkylstof (PFAS)?

Ikke relevant

Bemærk direktiv 98/24/EF om beskyttelse af arbejdstagernes sikkerhed og sundhed under arbejdet mod risici i forbindelse med kemiske agenser .

Nationale bestemmelser

WGK-klassificering

Vandfareklasse = 3 (selvklassificering)

#### 15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

En kemikaliesikkerhedsvurdering / Report (CSA / CSR) er ikke udført

#### **PUNKT 16: ANDRE OPLYSNINGER**

#### Den fulde ordlyd af de H-sætninger, der henvises til under punkt 2 og 3

#### **Tekstforklaring**

CAS - Chemical Abstracts Service

**EINECS/ELINCS** - europæisk fortegnelse over eksisterende, kommercielle kemiske substanser/EU-liste over anmeldte kemiske substanser

**PICCS** - Philippines Inventory of Chemicals and Chemical Substances (fortegnelse over kemikalier og kemiske stoffer for Filippinerne) **IECSC** - kinesisk fortegnelse over eksisterende kemiske substanser

**KECL** - Korean Existing and Evaluated Chemical Substances (liste over markedsførte og evaluerede stoffer for Korea)

WEL - Erhvervsmæssig eksponering

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (amerikansk arbejdsmiljøorganisation)

**DNEL** - Afledte nuleffektniveauer

RPE - Åndedrætsværn

LC50 - Dødelig koncentration 50% NOEC - Nuleffektkoncentration

PBT - Persistente, bioakkumulerbare, giftige

ADR - Den europæiske konvention om international transport af farligt oods ad vei

**IMO/IMDG** - International Maritime Organization/International Maritime Dangerous Goods Code

**OECD** - Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling **BCF** - Biokoncentrationsfaktor (BCF),

Minimum a litteratural and in the

Vigtigste litteraturhenvisninger og datakilder

**TSCA** - Fortegnelse ifølge USA's lov om kontrol med giftige stoffer (Toxic Substances Control Act; TSCA) punkt 8(b)

**DSL/NDSL** - Canadian Domestic Substances List (Canadas liste over hjemlige stoffer)/Non-Domestic Substances List (liste over ikke-hjemlige stoffer)

ENCS - japanske eksisterende og nye kemiske substanser

**AICS** - Australsk fortegnelse over kemiske stoffer (Australian Inventory of Chemical Substances)

**NZIOC** - New Zealand Inventory of Chemicals (fortegnelse over kemikalier for New Zealand)

TWA - Time Weighted Average

IARC - Det internationale kræftforskningscenter

Predicted No Effect Concentration (beregnet nuleffektkoncentration) (PNEC)

LD50 - Dødelig Dosis 50%

EC50 - Effektiv koncentration 50%

POW - Oktanol: Vand

vPvB - meget persistente, meget bioakkumulerende

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air Transport Association

MARPOL - Internationale konvention om forebyggelse af forurening fra skibe

ATE - Akut toksicitet estimat

VOC - (flygtig organisk forbindelse)

Tianeptine, sodium salt Revisionsdato 05-okt-2023

https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Leverandører sikkerhedsdatabladet, Chemadvisor - Ioli, Merck Index, RTECS

#### Oplæringsvejledning

Træning i opmærksomhed på kemiske farer, herunder mærkning, sikkerhedsdatablade, personlige værnemidler og hygiejne.

Klargøringsdato09-jun-2020Revisionsdato05-okt-2023Resumé af revisionenIkke relevant.

Dette sikkerhedsdatablad overholder kravene i Forordning (EU) nr. 1907/2006. KOMMISSIONENS FORORDNING (EU) 2020/878 om ændring af bilag II til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1907/2006

#### **Ansvarsfraskrivelse**

Oplysningerne i dette sikkerhedsdatablad er korrekte efter vores bedste viden, information og tro på datoen for dets offentliggørelse. Oplysningerne tjener kun som vejledning i sikker håndtering, brug, forarbejdning, opbevaring, transport, bortskaffelse og frigivelse og kan ikke betragtes som en garanti eller kvalitetsangivelse. Oplysningerne vedrører kun det specifikke angivne materiale og gælder ikke nødvendigvis for dette materiale anvendt i kombination med andre materialer eller i nogen proces, medmindre det er angivet i teksten

## Sikkerhedsdatabladet ender her

\_\_\_\_\_