

съгласно Регламент (ЕО) No. 1907/2006

Дата на създаване 09-Юни-2020

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Номер на ревизията 4

# РАЗДЕЛ 1: ИДЕНТИФИКАЦИЯ НА ВЕЩЕСТВОТО/СМЕСТА И НА ДРУЖЕСТВОТО/ПРЕДПРИЯТИЕТО

### 1.1. Идентификатори на продукта

Описание на продукта:

Tianeptine, sodium salt

Cat No.:

467050000; 467050010; 467052500

№ по CAS

30123-17-2

EC №

250-059-3

Молекулна Формула

C21 H24 CI N2 Na O4 S

# 1.2. Идентифицирани употреби на веществото или сместа, които са от значение, и употреби, които не се

препоръчват

Препоръчителна употреба

Употреби, които не се

препоръчват

Лабораторни химикали.

Няма налична информация

### 1.3. Подробни данни за доставчика на информационния лист за безопасност

Компания

Име на предприятието / търговското

наименование в ЕС Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Британско лице / търговско

наименование Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Имейл адрес begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Телефонен номер при спешни случаи

За информация САЩ Обаждане: 001-800-227-6701 / Европа: Обаждане: +32 14 57 52

Телефонен номер при злополука, САЩ: 1-201-796-7100 / телефонен номер за спешни

случаи, Европа: +32 14 57 52 99

Телефонен номер за спешни случаи на СНЕМТREC, САЩ: 001-800-424-9300 / Телефонен номер за спешни случаи на CHEMTREC, **Европа**: 001-703-527-3887

# РАЗДЕЛ 2: ОПИСАНИЕ НА ОПАСНОСТИТЕ

Tianeptine, sodium salt

**Дата на ревизията** 05-Октомври-2023

## 2.1. Класифициране на веществото или сместа

### СLР класифицирането - Регламент (ЕО) № 1272/2008

### Физически опасности

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

#### Рискове за здравето

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

#### Опасности за околната среда

Въз основа на наличните данни не са изпълнени критериите за класифициране

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

#### 2.2. Елементи на етикета

Не се изисква.

### 2.3. Други опасности

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

# РАЗДЕЛ 3: СЪСТАВ/ИНФОРМАЦИЯ ЗА СЪСТАВКИТЕ

#### 3.1. Вещества

Компонент	№ по CAS	EC №	Масов процент	CLP класифицирането - Регламент (EO) № 1272/2008
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldibenzo[	30123-17-2	EEC No. 250-059-3	<=100	-
c,f][1,2]thiazepin-11-yl)amino]heptanoate S,S-dioxide				

За пълния текст на Предупреждения за опасност: вижте раздел 16

# РАЗДЕЛ 4: МЕРКИ ЗА ПЪРВА ПОМОЩ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Контакт с очите

Незабавно да се измие обилно с вода, включително и под клепачите, в продължение на най-малко 15 минути. Потърсете медицинска помощ.

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Контакт с кожата Незабавно да се измие обилно с вода в продължение на най-малко 15 минути. При

поява на симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Поглъщане Да се почисти устата с вода и след това да се изпие много вода. При появата на

симптоми незабавно потърсете медицинска помощ.

Вдишване Преместете на чист въздух. При поява на симптоми незабавно потърсете медицинска

помощ.

Защита на оказващия първа

помощ

Не са необходими специални предпазни мерки.

### 4.2. Най-съществени остри и настъпващи след известен период от време симптоми и ефекти

Никакви разумно предвидими.

#### 4.3. Указание за необходимостта от всякакви неотложни медицински грижи и специално лечение

Бележки към лекаря Третирайте симптоматично.

# РАЗДЕЛ 5: ПРОТИВОПОЖАРНИ МЕРКИ

#### 5.1. Пожарогасителни средства

#### Подходящи пожарогасителни средства

Да се използват пожарогасителни мерки, подходящи за местните обстоятелства и околната среда. Сух химикал, CO 2, воден спрей или устойчива срещу алкохол пяна.

**Пожарогасителни средства, които не трябва да се използват от съображения за безопасност** Няма налична информация.

#### 5.2. Особени опасности, които произтичат от веществото или сместа

Термичното разлагане може да доведе до освобождаване на раздразняващи газове и изпарения.

#### Опасни продукти от горенето

Въглеродни оксиди, Азотни оксиди (NOx), Серни оксиди, Натриеви оксиди, Хлороводород, газ.

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Като при всеки пожар носете самостоятелен дихателен апарат с принудително подаване на въздух под налягане, одобрено от MSHA/NIOSH (Администрация по минна безопасност и здраве / Национален институт по професионална безопасност и здраве) (или равностойно на него) и пълно защитно оборудване.

## РАЗДЕЛ 6: МЕРКИ ПРИ АВАРИЙНО ИЗПУСКАНЕ

### 6.1. Лични предпазни мерки, предпазни средства и процедури при спешни случаи

Осигурете подходяща вентилация. Използвайте предписаните лични предпазни средства. Избягвайте образуването на прах.

### 6.2. Предпазни мерки за опазване на околната среда

Не допускайте изпускане в околната среда.

#### 6.3. Методи и материали за ограничаване и почистване

#### Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Да се събере и изребе в подходящи контейнери за изхвърляне. Избягвайте образуването на прах.

#### 6.4. Позоваване на други раздели

Вижте предпазните мерки, изброени в раздели 8 и 13

# РАЗДЕЛ 7: РАБОТА И СЪХРАНЕНИЕ

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Използвайте предпазно облекло/предпазна маска за лице. Осигурете подходяща вентилация. Избягвайте контакт с кожата, очите или облеклото. Избягвайте поглъщане и вдишване. Избягвайте образуването на прах.

### Хигиенни мерки

Да се обработва в съответствие с най-добрите практики на промишлена хигиена и безопасност. Да се съхранява далече от напитки и храни за хора и животни. Да не се яде, пие или пуши при употреба на продукта. Свалете и изперете замърсеното облекло и ръкавици, включително вътрешната страна, преди повторна употреба. Измийте ръцете преди почивка и след работа.

### 7.2. Условия за безопасно съхраняване, включително несъвместимости

Контейнерът да се съхранява плътно затворен на сухо и добре вентилирано място. За запазване на качеството на продукта: Съхранявайте във фризер.

### 7.3. Специфична(и) крайна(и) употреба(и)

Употреба в лаборатории

# РАЗДЕЛ 8: КОНТРОЛ НА ЕКСПОЗИЦИЯТА/ЛИЧНИ ПРЕДПАЗНИ СРЕДСТВА

#### 8.1. Параметри на контрол

### Граници на експозиция

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с граници на професионална експозиция, установени от конкретните регулаторни органи на региона

# Биологични гранични стойности

Този продукт във вида, в който е доставен, не съдържа никакви опасни материали с биологични граници, установени от конкретните регулаторни органи на региона

### методи за мониторинг

EN 14042:2003 Идентификатор на заглавието: Въздух на работното място. Ръководство за приложение и използване на процедури за оценяване излагането на въздействие на химични и биологични агенти.

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Получено ниво без ефект за хората (DNEL) / Получено минимално ниво на ефект (DMEL)

Няма налична информация

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

Няма налична информация.

#### 8.2. Контрол на експозицията

Инженерен контрол

Никакви при нормална употреба.

Лични предпазни средства

Зашита на очите: Носете предпазни очила със странична защита (или затворен тип) (стандарт на ЕС -

EN 166)

Защита на ръцете: Защитни ръкавици

Дебелина/плътно стандарт на ЕС материал за ръкавици време за ръкавици коментари

разяждане ст на ръкавиците

EN 374 Нитрил каучук Вижте препоръките (минимално изискване)

Неопрен на производителя

Естествен каучук **PVC** 

Защита на кожата и тялото Дрехи с дълги дрехи.

Проверявайте ръкавици преди употреба

Обърнете се към производителя / доставчика за информация

Гарантират ръкавици са подходящи за изпълнение на задачата; Химична съвместимост, сръчност, Работни условия

Потребителят чувствителност, напр. сенсибилизация ефекти

Премахване на ръкавици с грижа, избягване на замърсяване на кожата

Дихателна защита Не е необходимо предпазни средства при нормални условия на употреба.

На Масовото / аварийно

използване

Сложете респиратор, одобрен от NIOSH/MSHA или отговарящ на европейски стандарт EN 136, ако границите на експозиция са надвишени или се е появило

дразнене или други симптоми

Препоръчителен тип филтър: филтрирате Частици

На дребномащабни / лабораторно Поддържайте подходяща вентилация

използване

Контрол на експозицията на

околната среда

Няма налична информация.

# РАЗДЕЛ 9: ФИЗИЧНИ И ХИМИЧНИ СВОЙСТВА

#### 9.1. Информация относно основните физични и химични свойства

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Физическо състояние Прах Твърдо вещество

Външен вид

Мирис Няма налична информация Праг на мириса Няма налични данни Точка на топене/граници на топене 180 °C / 356 °F Точка на размекване Няма налични данни Точка на кипене/Диапазон Няма налична информация

Запалимост (Течност) Не се прилага

Няма налична информация Запалимост (твърдо вещество,

газ)

Експлозивни ограничения Няма налични данни

Точка на възпламеняване Няма налична информация Метод - Няма налична информация

Не се прилага Температура на самозапалване Няма налични данни

Температура на разлагане

Няма налична информация Hq

Вискозитет Не се прилага

Разтворимост във вода Няма налична информация Разтворимост в други разтвори Няма налична информация

Коефициент на разпределение (п-октанол/вода)

Налягане на парите Няма налични данни Плътност / Относително тегло Няма налични данни Обемна плътност Няма налични данни

Не се прилага Плътност на парите

Характеристики на частиците Няма налични данни

9.2. Друга информация

C21 H24 CI N2 Na O4 S Молекулна Формула

Молекулно тегло 458.93

Скорост на изпаряване Не се прилага - Твърдо вещество

# РАЗДЕЛ 10: СТАБИЛНОСТ И РЕАКТИВНОСТ

10.1. Реактивност

Не са известни никакви на основание на предоставената информация

Твърдо вещество

Твърдо вещество

Твърдо вещество

10.2. Химична стабилност

Устойчиво при нормални условия.

10.3. Възможност за опасни реакции

Опасна полимеризация Няма налична информация. Никакви при нормална обработка. Опасни реакции

10.4. Условия, които трябва да се

избягват Несъвместими продукти. Излишна топлина.

10.5. Несъвместими материали

Оксидиращ агент.

10.6. Опасни продукти на разпадане

Въглеродни оксиди. Азотни оксиди (NOx). Серни оксиди. Натриеви оксиди.

Хлороводород, газ.

# РАЗДЕЛ 11: ТОКСИКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Страница 7/12

11.1. Информация за класовете на опасност, определени в Регламент (ЕО) № 1272/2008

Информация за продуктите

а) остра токсичност;

Орална Няма налични данни Дермален Няма налични данни Вдишване Няма налични данни

б) корозизност/дразнене на

кожата;

Няма налични данни

в) сериозно увреждане на очите/дразнене на очите;

Няма налични данни

г) сенсибилизация на дихателните пътища или кожата;

Респираторен Няма налични данни Кожа Няма налични данни

д) мутагенност на зародишните

клетки;

Няма налични данни

е) канцерогенност; Няма налични данни

Не са известни канцерогенни химикали в този продукт

Няма налични данни ж) репродуктивна токсичност;

з) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) еднократна експозиция;

(і) СТОО (специфична токсичност Няма налични данни

за определени органи) повтаряща се експозиция;

> Целеви органи Няма известни.

Не се прилага й) опасност при вдишване;

Твърдо вещество

Симптоми / Ефекти, остри и настъпващи след известен период от време Няма налична информация.

11.2. Информация за други опасности

Свойства, нарушаващи функциите оценка на свойствата, нарушаващи функциите на ендокринната система във връзка на ендокринната система със здравето на човека. Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

разрушители.

# РАЗДЕЛ 12: ЕКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

12.1. Токсичност

Ефекти на екотоксичност Не съдържа субстанции за които е известно да са вредни за околната среда и да не

са разложими във водно пречиствателни станции.

12.2. Устойчивост и разградимост Няма налична информация

12.3. Биоакумулираща способност Няма налична информация

12.4. Преносимост в почвата Няма налична информация

**12.5. Резултати от оценката на РВТ**Няма налични данни за оценка.

<u>и vPvB</u>

12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната

система\_

Информация за ендокринните

разрушители

Този продукт не съдържа известни или суспектни ендокринни разрушители

12.7. Други неблагоприятни

ефекти

Устойчивите органични

замърсители

Озоноразрушаващ потенциал

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

Този продукт не съдържа никакви известни или подозирани вещество

# РАЗДЕЛ 13: ОБЕЗВРЕЖДАНЕ НА ОТПАДЪЦИТЕ

#### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Отпадък от

остатъци/неизползвани продукти

Генераторите на химически отпадъци са тези, които определят дали даден изхвърлен химикал трябва да се класифицира като опасен отпадък. Генераторите на химически

отпадъци трябва също така да разгледат местните, регионалните и националните разпоредби за опасни отпадъци с цел гарантиране пълнота и точност на

класификацият.

Замърсена опаковка Изпразнете от останалото съдържание. Изхвърлете в съответствие с местните

изисквания. Не използвайте повторно празните контейнери.

Европейски каталог за отпадъци Според Европейския каталог за отпадъци, кодовете за отпадъци не са специфични за

продукта, но специфични за отделните приложения.

Друга информация Кодовете за отпадъци трябва да се зададат от потребителя на базата на употребата,

за която се използва продуктът.

Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

# РАЗДЕЛ 14: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО ТРАНСПОРТИРАНЕТО

IMDG/IMO

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

ADR

Не е регламентиран

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

**ІАТА (Международна асоциация за** Не е регламентиран **въздушен транспорт)** 

14.1. Номер по списъка на ООН 14.2. Точно на наименование на пратката по списъка на ООН 14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране 14.4. Опаковъчна група

- 14.5. Опасности за околната среда Няма идентифицираните опасности
- **14.6.** Специални предпазни мерки Не са необходими специални предпазни мерки. за потребителите
- 14.7. Морски транспорт на товари Не е приложимо, пакетирани стоки в насипно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

# РАЗДЕЛ 15: ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСНО НОРМАТИВНАТА УРЕДБА

15.1. Специфични за веществото или сместа нормативна уредба/законодателство относно безопасността, здравето и околната среда

Международни списъци

Европа (EINECS/ELINCS/NLP), Китай (IECSC) (Списък на съществуващите химически вещества в Китай), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Канада (DSL/NDSL) (Списък на регистрираните вещества / Списък на нерегистрираните вещества), Австралия (AICS) (Австралийски списък на химическите вещества), New Zealand (NZIoC), Филипини (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

ſ	Компонент	№ по CAS	EINECS	ELINCS	NLP	IECSC	TCSI	KECL	ENCS	ISHL
-								(КОРЕЙС		(Закон за
١								КИ		промишл
1								списък		ена
١								HA		безопасн

Tianeptine, sodium salt

**Дата на ревизията** 05-Октомври-2023

							СЪЩЕСТ ВУВАЩИ ТЕ ХИМИЧН И ВЕЩЕСТ ВА)		ост и здраве)
Sodium	30123-17-2	250-059-3	-	-	-	Χ	-	-	-
7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyl									
dibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)am									
ino]heptanoate S,S-dioxide									

Компонент	№ по CAS	ТSCA (Закон за контрол на токсичнит е вещества )		DSL		вещества	(Новозел андски списък на химичнит е вещества	НА ХИМИКАЛ
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyl dibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)am ino]heptanoate S,S-dioxide		-	-	-	-	-	-	-

**Легенда:** X - Фигуриращ в списъка '-' - **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Not Listed

# Разрешение/Ограничения съгласно EU REACH

Не се прилага

Компонент	№ по CAS	REACH (1907/2006) - Приложение XIV - Вещества, предмет на разрешение	REACH (1907/2006) - Приложение XVII - Ограничения за определени опасни вещества	Регламент REACH (EC 1907/2006) член 59 - Списък на кандидати за вещества, пораждащи много голямо безпокойство (SVHC)
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldi benzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)amino] heptanoate S,S-dioxide		-	<del>-</del>	-

# Seveso III Directive (2012/18/EC)

Компонент	№ по CAS	Директива Севезо III (2012/18/EU) - праговите количества за голяма авария Уведомление	Директивата Севезо III (2012/18/EO) - праговите количества за изискванията за доклад за безопасност
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6- methyldibenzo[c,f][1,2]thiaze pin-11-yl)amino]heptanoate S,S-dioxide		Не се прилага	Не се прилага

Регламент (EC) № 649/2012 на Европейския парламент и на Съвета от 4 юли 2012 г. относно износа и вноса на опасни химикали

Не се прилага

Съдържа компонент(и), които отговарят на "дефиниция" за пер и поли флуороалкилово вещество (PFAS)? Не се прилага

#### Tianeptine, sodium salt

Дата на ревизията 05-Октомври-2023

Да се обърне внимание на Директива 98/24/ЕО относно защитата на здравето и безопасността на работниците от рискове. свързани с химични агенти на работното място .

Национални разпоредби

WGK класификация

Клас на веществата, застрашаващи водите = 3 (самостоятелна класификация)

#### 15.2. Оценка на безопасност на химично вещество или смес

Оценка на безопасност на химично вещество или / Доклад (CSA / CSR) не е провеждано

# РАЗДЕЛ 16: ДРУГА ИНФОРМАЦИЯ

#### Пълният текст на Н-предупрежденията (за опасност) се съдържа в раздели 2 и 3

#### Легенда

**CAS** - Chemical Abstracts Service

**TSCA** - Закон за контрол на токсичните вещества на САЩ; Раздел 8 (б); Инвентаризационен списък

EINECS/ELINCS - Европейски списък на съществуващите търговски химични вещества / Европейски списък на нотифицираните химични на нерегистрираните вещества на Канада вещества

**DSL/NDSL** - Списък на регистрираните вещества на Канада/Списък

**PICCS** - Филипински списък на химикалите и химическите вещества IECSC - Китайски инвентарен списък на съществуващите химични

**ENCS** - Япония: съществуващи и нови химични вещества

вещества

AICS - Австралийски списък на химическите вещества (Australian Inventory of Chemical Substances)

**KECL** - Корейски списък на съществуващите и оценени химични вешества

**NZIoC** - Новозеландски списък на химичните вещества

WEL - Граница на експозиция на работното място

**ACGIH** - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Американска конференция на правителството по индустриална хигиена)

**ТWA** - Усреднена по време

IARC - Международна агенция за изследване на рака

**DNEL** - Достигнато ниво без ефекет

RPE - Защитни средства за дихателната система

**LC50** - Смъртоносна концентрация 50%

**NOEC** - Не се наблюдава въздействие на концентрацията

РВТ - Устойчиви, биоакумулиращи, Токсичен

Предвидена концентрация без въздействие (PNEC)

**LD50** - Смъртоносна доза 50%

**ЕС50** - Ефективна концентрация 50%

**POW** - Коефициент на разпределение октанол: Вода **vPvB** - много устойчиво и много биоакумулиращо

ADR - Европейската спогодба за международен превоз на опасни товари по шосе

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

**OECD** - Организацията за икономическо сътрудничество и развитие

**BCF** - фактора за биоконцентрация (BCF)

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

**MARPOL** - Международната конвенция за предотвратяване на замърсяването от кораби

**ATE** - Остра токсичност оценка

**VOC** - (летливо органично съединение)

Основни позовавания и източници на данни в литературата

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

Доставчици данни за безопасност лист, Chemadvisor - Лоли, Merck индекс, RTECS

#### Препоръки за обучение

Обучение относно информираността по отношение на химическите опасности, включващо етикетиране, информационни

Tianeptine, sodium salt

**Дата на ревизията** 05-Октомври-2023

листове за безопасност, лични предпазни средства и хигиена.

Дата на създаване09-Юни-2020Дата на ревизията05-Октомври-2023Резюме на ревизиятаНе се прилага.

Тази таблица за безопасност отговаря на изискванията на регламента (EU) No. 1907/2006. РЕГЛАМЕНТ (EC) 2020/878 НА КОМИСИЯТА за изменение на приложение II към Регламент (EO) № 1907/2006

### Ограничение на отговорността

Информацията, предоставена в този Информационен лист за безопасност, е вярна, доколкото това ни е известно и според данните и убежденията ни към датата на неговото публикуване. Предоставената информация е предназначена да се използва само като указание за безопасна работа, употреба, обработка, съхранение, транспортиране, изхвърляне и освобождаване и не трябва да се приема като гаранция или спецификация за качество. Информацията се отнася само до конкретно указания материал и не може да бъде валидна, ако този материал се използва в комбинация с други материали или в друг процес, освен ако това не е посочено в текста

Край на информационния лист за безопасност

\_\_\_\_\_