

conform Regulamentului (CE) Nr. 1907/2006

Data aprobării 09-iun.-2020 Data revizuirii 05-oct.-2023

Număr Revizie 4

SECŢIUNEA 1: IDENTIFICAREA SUBSTANŢEI/AMESTECULUI ŞI A SOCIETAŢII/ÎNTREPRINDERII

1.1. Element de identificare a produsului

Descriere produs: <u>Tianeptine, sodium salt</u>

Cat No. : 467050000; 467050010; 467052500

Nr. CAS 30123-17-2 **Nr. CE** 250-059-3

Formula moleculară C21 H24 Cl N2 Na O4 S

1.2. Utilizări relevante identificate ale substanței sau ale amestecului și utilizări contraindicate

Utilizare RecomandatăSubstanțe chimice de laborator.Utilizări nerecomandateNu există informații disponibile

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

Compania

Denumirea entității / a întreprinderii din

UE

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Regatul Unit / denumirea firmei

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

Adresa de e-mail begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Număr de telefon care poate fi apelat în caz de urgență

Pentru informatii suplimentare în SUA, apel telefonic: 001-800-227-6701

Pentru informatii în Europa, apel telefonic: +32 14 57 52 11

Numar telefon de urgenta, Europa: +32 14 57 52 99 Numar telefon de urgenta, SUA: 001-201-796-7100

CHEMTREC numar de telefon, SUA: 001-800-424-9300 CHEMTREC numar de telefon, Europa: 001-703-527-3887

SECȚIUNEA 2: IDENTIFICAREA PERICOLELOR

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

Pericole fizice

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru sănătate

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Pericole pentru mediul înconjurător

Pe baza datelor disponibile, criteriile de clasificare nu sunt îndeplinite

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

2.2. Elemente pentru etichetă

Niciuna necesară.

2.3. Alte pericole

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

SECTIUNEA 3: COMPOZITIE/INFORMAŢII PRIVIND COMPONENŢII

3.1. Substanțe

Compo	entă	Nr. CAS	Nr. CE	Procent masic	CLP clasificarea - Regulamentul (CE) nr. 1272/2008
Sodiu 7-[(3-chloro-6,11-dihyd c,f][1,2]thiazepin-11-y S,S-dic	ro-6-methyldibenzo[)amino]heptanoate	30123-17-2	EEC No. 250-059-3	<=100	-

Textul complet al Fraze de Pericol: vezi secţiunea 16

SECŢIUNEA 4: MĂSURI DE PRIM AJUTOR

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Contact cu ochii Clătiți imediat cu multă apă, de asemenea sub pleoape, timp de cel puțin 15 minute.

Solicitaţi asistenţă medicală.

Contact cu pielea Spălați imediat cu multă apă timp de cel puţin 15 minute. Solicitaţi imediat asistenţă

medicală dacă apar simptome.

Ingerare Clătiți gura cu apă și beți apoi multă apă. Solicitați asistență medicală dacă apar simptome.

Inhalare Duceţi victima la aer curat. Solicitaţi imediat asistenţă medicală dacă apar simptome.

ACD 46705

Tianeptine, sodium salt

Data revizuirii 05-oct.-2023

Autoprotecția personalului care acordă primul ajutor

Nu sunt necesare precauţii speciale.

4.2. Cele mai importante simptome și efecte, atât acute, cât și întârziate

Nimic previzibil raţional.

4.3. Indicații privind orice fel de asistență medicală imediată și tratamentele speciale necesare

Note pentru Medic

Trataţi simptomatic.

SECTIUNEA 5: MĂSURI DE COMBATERE A INCENDIILOR

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Mijloace de Stingere Corespunzătoare

Utilizaţi metode de stingere potrivite cu circumstanţele locale şi cu mediul înconjurător. Substanta chimica uscata, CO 2, apa pulverizata sau spuma rezistenta la alcool.

Mijloace de stingere a incendiilor care nu trebuie utilizate din motive de securitate

Nu există informații disponibile.

5.2. Pericole speciale cauzate de substanța sau amestecul în cauză

Descompunerea termică poate conduce la eliberarea de gaze și apori cu efect iritant.

Produse de combustie periculoase

Oxizi de carbon, Oxizi de azot (NOx), Oxizi de sulf, Oxizi de sodiu, Acid clorhidric gazos.

5.3. Recomandări destinate pompierilor

La fel ca în cazul oricărui alt incendiu, purtaţi aparat de respirat autonom cu cerere de presiune, MSHA/NIOSH (aprobat sau echivalent) şi echipament de protecție complet.

SECȚIUNEA 6: MĂSURI DE LUAT ÎN CAZ DE DISPERSIE ACCIDENTALĂ

6.1. Precauții personale, echipament de protecție și proceduri de urgență

Asigurați o ventilație adecvată. Utilizați echipamentul de protecție individuală conform cerințelor. Evitați formarea de praf.

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu trebuie eliberată în mediul înconjurător.

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Măturați și puneți cu lopata în containere corespunzătoare în vederea eliminării. Evitați formarea de praf.

6.4. Trimitere la alte secțiuni

A se vedea masurile de protecţie din capitolele 8 oi 13.

SECȚIUNEA 7: MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Tianeptine, sodium salt

Data revizuirii 05-oct.-2023

Purtați echipament de protecție personală/echipament de protecție a feței. Asigurați o ventilație adecvată. Evitați contactul cu pielea, ochii sau îmbrăcămintea. Evitați ingestia si inhalarea. Evitați formarea de praf.

Măsuri de igienă

A se manipula în conformitate cu practicile de igienă industrială şi de siguranță. A se păstra departe de hrană, băuturi şi hrană pentru animale. A nu mânca, bea sau fuma în timpul utilizării produsului. Scoateţi şi spălaţi îmbrăcămintea şi mănuşile contaminate, inclusiv fețele interioare, înainte de utilizare. Spălaţi mâinile înainte de pauze şi după lucru.

7.2. Condiții de depozitare în condiții de securitate, inclusiv eventuale incompatibilități

Păstrati containerul închis ermetic, într-un loc uscat și bine ventilat. Pentru a mentine calitatea produsului: Depozitati la congelator.

Technical Rules for Hazardous Substances (TRGS) 510 Storage Class (LGK) (Germany)

7.3. Utilizare finală specifică (utilizări finale specifice)

Utilizare în laboratoare

SECȚIUNEA 8: CONTROALE ALE EXPUNERII/PROTECȚIA PERSONALĂ

8.1. Parametri de control

Limite de expunere

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele de expunere profesională stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Valorile limita biologice

Acest produs, așa cum este furnizat, nu conține materiale periculoase, cu limitele biologice stabilite de către organismele de reglementare specifice regiunii

Os métodos de monitoramento

EN 14042:2003 Titlu Identificator: Atmosfere la locul de muncă. Îndrumări pentru aplicarea și utilizarea procedurilor de evaluare a expunerii la agenți chimici și biologici.

Nivelul calculat fără efect (DNEL) / Nivelul minim de efect derivat (DMEL) Nu există informații disponibile

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

Nu există informații disponibile.

Data revizuirii 05-oct.-2023

8.2. Controale ale expunerii

Măsuri industriale

Niciuna în condiții normale de utilizare.

Echipament personal de protecție

Protectia Ochilor Purtați ochelari de siguranță cu scuturi laterale (sau ochelari de protecție) (Standard al UE

- EN 166)

Mănuși de protecție Protecția Mâinilor

Mănuşilor materiale	Timp de străpungere	Grosimea mănuşilor	Standard al UE	Mănuşi comentarii
Cauciuc nitrilic Neopren Cauciuc natural PVC	Vezi recomandările producătorilor	- '	EN 374	(cerinţă minimă)

Îmbrăcăminte cu mâneci lungi. Protectia pielii și a corpului

Verificati înainte de manusi de utilizare

Vă rugăm să respectați instrucțiunile referitoare la permeabilitatea și timpul de străpungere ce sunt furnizate de către fabricantul de mănuși.

Se refera la producator / furnizor de informatii

Asigurati-va manusi sunt potrivite pentru sarcina; chimica de compatibilitate, dexteritate, conditiile de exploatare, Susceptibilitatea de utilizare, de exemplu, sensibilizare efecte

Se vor lua de asemenea în considerație condițiile locale specifice în care produsul este folosit, cum ar fi per

Îndepartati cu grija manusi evitarea contaminarii pielii

Protecția Respirației Nu este nevoie de echipament de protectie, în conditii normale de utilizare.

Scară largă / utilizarea de urgență Daca sunt depasite limitele de expunere sau daca apare iritatia sau alte simptome purtati

un aparat de respirat omologat de NIOSH/MSHA sau conform Standardului European EN

Tip de filtru recomandat: Particule filtrul

La scară mică / de laborator Mentineti o ventilatie adecvata

Nu există informații disponibile. Controlul expunerii mediului

SECȚIUNEA 9: PROPRIETĂȚILE FIZICE ȘI CHIMICE

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

Stare Fizică Pulbere Solid

Aspect

Miros Nu există informații disponibile Pragul de Acceptare a Mirosului Nu există date disponibile punctul de topire/intervalul de 180 °C / 356 °F

temperatură de topire Punct de Înmuiere Nu există date disponibile Punct/domeniu de fierbere Nu există informații disponibile

Nu se aplică Inflamabilitatea (Lichid) Solid

Inflamabilitatea (solid, gaz) Nu există informații disponibile Nu există date disponibile Limite de explozie

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

Solid

Solid

Metodă - Nu există informații disponibile

Nu există informații disponibile

Temperatura de Autoaprindere Nu se aplică

Temperatura de descompunere
pH

Nu există date disponibile
Nu există informații disponibile

Vâscozitatea Nu se aplică

Solubilitate în apă Nu există informații disponibile Solubilitate în alți solvenți Nu există informații disponibile

Coeficientul de Partiție (n-octanol/apă)

Presiunea de vapori

Densitate / Greutate Specifică

Densitate în Vrac

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Nu există date disponibile

Densitatea Vaporilor Nu se aplică

Caracteristicile particulei Nu există date disponibile

9.2. Alte informații

Punct de Aprindere

Formula moleculară C21 H24 Cl N2 Na O4 S

Greutate moleculară 458.93

Rată de Evaporare Nu se aplică - Solid

SECŢIUNEA 10: STABILITATE ŞI REACTIVITATE

10.1. Reactivitate

Niciunul(a) cunoscut(ă) pe baza informațiilor furnizate

10.2. Stabilitate chimică

Stabil în condiții normale.

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Polimerizare Periculoasă Nu există informații disponibile.

Reacții periculoase Niciuna în condiții normale de procesare.

10.4. Condiții de evitat

Produse incompatibile. Caldura excesiva.

10.5. Materiale incompatibile

Agent oxidant.

10.6. Produși de descompunere periculoși

Oxizi de carbon. Oxizi de azot (NOx). Oxizi de sulf. Oxizi de sodiu. Acid clorhidric gazos.

SECTIUNEA 11: INFORMAȚII TOXICOLOGICE

11.1. Informații privind clasele de pericol definite în Regulamentul (CE) nr. 1272/2008

Informaţii privind produsul

(a) toxicitate acută;

OralNu există date disponibileCutanatNu există date disponibileInhalareNu există date disponibile

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

(b) Corodarea / iritarea pielii; Nu există date disponibile

(c) oculare grave daune / iritarea; Nu există date disponibile

(d) sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii;

RespiratorPiele
Nu există date disponibile
Nu există date disponibile

(e) mutagenicitatea celulelor

germinative;

Nu există date disponibile

(f) cancerigenitate; Nu există date disponibile

În acest produs nu există substanțe chimice cunoscute ca fiind carcinogene

(g) toxicitatea pentru reproducere; Nu există date disponibile

(h) STOT-o singură expunere; Nu există date disponibile

(i) STOT-expunere repetată; Nu există date disponibile

Organe Ţintă Niciuna cunoscută.

(j) pericolul prin aspirare; Nu se aplică

Solid

Simptome / efecte atât acute,

cât și întârziate

Nu există informații disponibile.

11.2. Informații privind alte pericole

Proprietăți de perturbator endocrin Relevante pentru evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin pentru sănătatea

umană. Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați.

SECTIUNEA 12: INFORMATII ECOLOGICE

12.1. Toxicitate

Efecte de ecotoxicitate

Nu conţine substanţe cunoscute ca fiind potenţial periculoase pentru mediu sau

nedegradabile în cadrul stațiilor de tratare a apelor uzate.

12.2. Persistență și degradabilitate Nu există informații disponibile

12.3. Potențial de bioacumulare Nu există informații disponibile

12.4. Mobilitate în sol Nu există informații disponibile

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și Nu există date disponibile pentru evaluarea.

<u>vPvB</u>

12.6. Proprietăți de perturbator

endocrin

Informații privind Perturbatorul

Endocrin

Acest produs nu conține perturbatori endocrini cunoscuți sau suspectați

12.7. Alte efecte adverse

Poluanți organici persistenți Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta Potențial de distrugere al ozonului Acest produs nu contine nicio substanta cunoscuta

SECŢIUNEA 13: CONSIDERAŢII PRIVIND ELIMINAREA

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Deşeuri provenind de la reziduuri/produse neutilizate

Generatorii de deșeuri chimice trebuie să determine dacă o substanță chimică aruncată este clasificat ca un deșeu periculos. Consult locale, regionale, naționale și reglementările

de deşeuri periculoase pentru a asigura clasificări complete și exacte.

Ambalaje contaminate Se va goli restul conţinutului. Se va elimina în conformitate cu reglementările locale. NU se

vor refolosi containerele goale.

Catalogul European de Deşeuri Conform Catalogului European pentru Deşeuri, codurile pentru deşeuri nu au specificitate

de produs ci de aplicație.

Alte Informații Codurile de deșeuri trebuie atribuite de către utilizator pe baza aplicației pentru care a fost

utilizat produsul.

SECȚIUNEA 14: INFORMAȚII REFERITOARE LA TRANSPORT

IMDG/IMO Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

ADR Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

14.3. Clasa (clasele) de pericol

pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

IATA Nereglementat

14.1. Numărul ONU

14.2. Denumirea corectă ONU pentru

expediție

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport

14.4. Grupul de ambalare

14.5. Pericole pentru mediul înconjurător

Nu există riscuri identificate

14.6. Precauţii speciale pentru

Nu sunt necesare precauţii speciale.

<u>utilizatori</u>

14.7. Transportul maritim în vrac în Nu se aplică, mărfurile ambalate conformitate cu instrumentele OMI

SECȚIUNEA 15: INFORMAȚII DE REGLEMENTARE

15.1. Regulamente/legislație în domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză_

Inventare Internationale

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

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

Componentă	Nr. CAS	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								

Legendä: X - Enumerat '-' - Not Listed KECL - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do)

Autorizare/Restricții conform EU REACH

Nu se aplică

Componentă	Nr. CAS	REACH (1907/2006) - Anexa XIV - substan?elor supuse autorizării	REACH (1907/2006) - Anexa XVII - Restric?ii la anumite substan?e periculoase	Regulamentul REACH (CE 1907/2006) articolul 59 - Lista substanțelor care prezintă motive de îngrijorare foarte ridicată (SVHC)
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-methyldi benzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)amino] heptanoate S,S-dioxide		-	-	<u>-</u>

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Componentă	Nr. CAS	Directiva Seveso III (2012/18/EU) - Cantități indicate pentru notificarea accident major	Directiva Seveso III (2012/18/CE) - Cantități de calificare pentru Cerințe de raport de securitate
Sodium 7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6- methyldibenzo[c,f][1,2]thiaze pin-11-yl)amino]heptanoate		Nu se aplică	Nu se aplică

Tianeptine, sodium salt

Data revizuirii 05-oct.-2023

S.S-dioxide

Regulamentului (CE) nr. 649/2012 al Parlamentului European și al Consiliului din 4 iulie 2012 privind exportul și importul de produse chimice periculoase

Nu se aplică

Conține componente(e) care îndeplinesc o "definiție" a substanței per și polifluoroalchil (PFAS)? Nu se aplică

A se lua notă de Directiva 98/24/CE privind protecția sănătății și siguranței lucrătorilor la locul de muncă, relativ la riscurile legate de agenţii chimici .

Reglementări Naționale

Clasificarea WGK

Clasa de pericol pentru apă = 3 (autoclasificare)

15.2. Evaluarea securității chimice

Un raport de securitate chimică de evaluare / (CSA / CSR) nu a fost efectuată

SECȚIUNEA 16: ALTE INFORMAȚII

Textul complet al Frazelor H la care se face referire în secțiunile 2 și 3

Legendă

CAS - Chemical Abstracts Service

EINECS/ELINCS - Inventarul european al substanțelor chimice existente DSL/NDSL - Lista Substanțelor Indigene din Canada/Lista Substanțelor introduse pe piață /Lista europeana a substantelor chimice notificate PICCS - Inventarul Chimicalelor și Substanțelor Chimice din Filipine

IECSC - Lista oficială a substanțelor chimice în China

KECL - Substanțele Chimice Existente și Evaluate în Coreea

WEL - Limită de expunere la locul de muncă

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Conferința Americană a Specialiştilor Guvernamentali în Igienă Industrială)

DNEL - Nivel la care nu apar efecte RPE - Echipament de protecție respiratorie

LC50 - Concentraţia letală 50%

NOEC - Concentratie Fără Efect Observat PBT - Persistente, bioacumulative, toxice

TSCA - Legea pentru Controlul Substantelor Toxice în Statele Unite ale Americii, Secţiunea 8(b) Inventar

Neindigene din Canada

ENCS - Lista oficială a substanțelor chimice existente și a celor noi în Japonia

AICS - Inventarul Australian al Substanțelor Chimice (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - Inventarul Substanțelor Chimice din Noua Zeelandă

TWA - Ponderată de timp mediu

IARC - Agenția Internațională pentru Cercetarea Cancerului

Concentrație Predictibilă Fără Efect (PNEC)

LD50 - Doza letală 50%

EC50 - Concentraţia eficace 50%

POW - Coeficientul de partiție octanol: apă vPvB - foarte persistente, foarte bioacumulative

Tianeptine, sodium salt Data revizuirii 05-oct.-2023

ADR - Acordul european privind transportul internaţional al mărfurilor

periculoase

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizația pentru Cooperare Economică și Dezvoltare **BCF** - Factorul de bioconcentrare (BCF)

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

Transport Association

MARPOL - Convenţia internaţională pentru prevenirea poluării de către

nave

ATE - Toxicitate acută estimare **VOC** - (compus organic volatil)

Referințe principale din literatura de specialitate și surse de date

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

Furnizori fișa tehnică de securitate, Chemadvisor - LOLI, Merck index, RTECS

Consiliere pentru formarea personalului

Instructaj pentru conştientizarea pericolelor de natură chimică, încorporarea de etichete, fișe tehnice de securitate, echipament personal de protecție și igienă.

Data aprobării09-iun.-2020Data revizuirii05-oct.-2023Sumarul revizuiriiNu se aplică.

Aceste Norme de tehnica si securitatea muncii sunt conforme cu cerintele Reglementarile UE No. 1907/2006. REGULAMENTUL (UE) 2020/878 AL COMISIEI de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1907/2006

Clauză de exonerare

Informaţiile furnizate în această Fişă cu Date de Securitate sunt corecte conform celor mai bune cunoştinţe, informaţii şi opinii de care dispunem la data publicării acesteia. Informaţiile oferite sunt destinate numai ca îndrumare pentru manipularea, utilizarea, procesarea, depozitarea, transportul, eliminarea şi eliberarea în condiţii de siguranţă şi ele nu vor fi considerate o garanţie sau specificaţie privind calitatea. Informaţiile se referă numai la materialele specifice desemnate şi ar putea să nu fie valabile pentru acele materiale utilizate în combinaţie cu orice alte materiale sau în vreun proces, dacă acest lucru nu este specificat în text

Finalul Fişei cu Date de Securitate (FDS)