

podle nařízení (ES) č. 1907/2006

Den prípravy 09-VI-2020 Datum revize 05-X-2023 Číslo revize 4

ODDÍL 1: IDENTIFIKACE LÁTKY/SMESI A SPOLECNOSTI/PODNIKU

1.1. Identifikátor výrobku

Popis produktu: <u>Tianeptine, sodium salt</u>

Cat No. : 467050000; 467050010; 467052500

Č. CAS 30123-17-2 **Číslo ES** 250-059-3

Molekulový vzorec C21 H24 Cl N2 Na O4 S

1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

Doporučované použití Laboratorní chemikálie.

Nedoporučená použití Žádná informace není k dispozici

1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

Společnos

Název subjektu / obchodní firmu EU

Thermo Fisher Scientific

Janssen Pharmaceuticalaan 3a, 2440 Geel,

Belgium

Britský název subjektu / firmy

Fisher Scientific UK Bishop Meadow Road,

Loughborough, Leicestershire LE11 5RG,

United Kingdom

E-mailová adresa begel.sdsdesk@thermofisher.com

1.4. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Toxikologické informační středisko, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2;

tel. +420 224 919 293; +420 224 915 402 (nepřetržitá lékařská služba), e-mail: tis@vfn.cz

Pro informace v **USA** volejte: 001-001-800-227-6701 Pro informace v **Evrope** volejte: +32 14 57 52 11

Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **Evropa:** +32 14 57 52 99 Telefonní císlo pro naléhavé prípady, **USA:** 201-796-7100

Telefonní císlo **CHEMTREC**, **USA**: 800-424-9300 Telefonní císlo **CHEMTREC**, **Evropa**: 703-527-3887

ODDÍL 2: IDENTIFIKACE NEBEZPEČNOSTI

2.1. Klasifikace látky nebo směsi

CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 1272/2008

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

Fyzikální nebezpečnost

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro zdraví

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Nebezpečnost pro životní prostředí

Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

2.2. Prvky označení

Není nutná.

2.3. Další nebezpečnost

Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz

ODDÍL 3: SLOŽENÍ/INFORMACE O SLOŽKÁCH

3.1. Látky

Složka	Č. CAS	Číslo ES	Hmotnostní procento	CLP klasifikaci - Nařízení (ES) č. 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				

Úplný text Standardní věty o nebezpečnosti: viz část 16

ODDÍL 4: POKYNY PRO PRVNÍ POMOC

4.1. Popis první pomoci

Styk s okem Okamžitě oplachujte dostatečným množstvím vody (i pod víčky) po dobu nejméně 15 minut.

Vyhledejte lékařskou pomoc.

Styk s kůží Okamžitě smývejte dostatečným množstvím vody po dobu nejméně 15 minut. Objeví-li se

příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Požití Vypláchněte ústa vodou a poté se vypijte větší množství vody. Při výskytu příznaků

vyhledejte lékařskou pomoc.

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

Inhalace Přeneste na čerstvý vzduch. Objeví-li se příznaky, ihned vyhledejte lékařskou pomoc.

Ochrana osoby provádějící první

pomoc

Nejsou nutná žádná zvláštní opatření.

4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Žádné přiměřeně předvídatelné.

4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Informace pro lékaře Symptomaticky ošetřete.

ODDÍL 5: OPATŘENÍ PRO HAŠENÍ POŽÁRU

5.1. Hasiva

Vhodná hasiva

Při hašení postupujte podle opatření, která jsou vhodná do místních podmínek a okolního prostředí. Suchý prášek, CO2, vodní sprej nebo pěna odolná proti alkoholům.

Hasiva, která nesmějí být použita z bezpečnostních důvodů

Informace nejsou k dispozici.

5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

Tepelný rozklad může vést k uvolňování dráždivých plynů a par.

Nebezpečné produkty spalování

Oxidy uhlíku, Oxidy dusíku (NOx), Oxidy síry, Oxidy sodíku, Plynný chlorovodík.

5.3. Pokyny pro hasiče

Stejně jako při jakémkoli jiném požáru použijte autonomní přetlakový dýchací přístroj (schválený MSHA/NIOSH nebo jiný rovnocenný) a kompletní ochrannou výstroj.

ODDÍL 6: OPATŘENÍ V PŘÍPADĚ NÁHODNÉHO ÚNIKU

6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

Zajistěte přiměřené větrání. Používejte požadované osobní ochranné prostředky. Zamezte tvorbě prachu.

6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Nemělo by být uvolněno do prostředí.

6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

Zameťte a umístěte do vhodných nádob k likvidaci. Zamezte tvorbě prachu.

6.4. Odkaz na jiné oddíly

Odkazuje se na oddíly 8 a 13 tikající se osobních ochranných prostředků.

ODDÍL 7: ZACHÁZENÍ A SKLADOVÁNÍ

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

Používejte osobní ochranné pomůcky / obličejový štít. Zajistěte přiměřené větrání. Zamezte styku s kůží, očima, nebo s oděvem. Vyvarujte se požití a vdechnutí. Zamezte tvorbě prachu.

Hygienická opatření

S produktem manipulujte v rámci hygienických opatření považovaným za správnou praxi na úrovni pracovišť. Uchovávejte odděleně od potravin, nápojů a krmiv. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Před opětovným použitím odstraňte a omyjte kontaminovaný oděv a rukavice, včetně vnitřku. Před přestávkami a po práci si umyjte ruce.

7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

Udržujte nádobu pevně uzavřenou na suchém a dobře větraném místě. Má-li být zachována jakost produktu: Skladujte v mraznicce.

7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Použití v laboratořích

ODDÍL 8: OMEZOVÁNÍ EXPOZICE / OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

8.1. Kontrolní parametry

Expoziční limity

Tento produkt v dodávaném stavu neobsahuje žádné nebezpečné materiály s limitními hodnotami expozice na pracovišti stanovenými regulačními úřady pro příslušnou oblast

Biologické limitní hodnoty

Dodávaný produkt neobsahuje žádné nebezpečné látky s biologickými limity stanovenými regionálními regulačními orgány

Metody sledování

EN 14042:2003 Identifikátor titulu: Ovzduší na pracovišti. Návod k aplikaci a použití postupů posuzování expozice chemickým a biologickým činitelům.

Odvozená úroveň, při které nedochází k nepříznivým účinkům (DNEL) / Odvozená minimální úroveň účinku (DMEL) Informace nejsou k dispozici

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

Informace nejsou k dispozici.

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

8.2. Omezování expozice

Technická opatření

Žádné při běžných podmínkách použití.

Prostředky osobní ochrany

Ochrana očí Používejte bezpečnostní brýle s bočními kryty (nebo ochranné brýle) (Norma EU - EN 166)

Ochrana rukou Ochranné rukavice

Materiál rukavic	Doba průniku	Tloušťka rukavic	Norma EU	Rukavice komentáře
Nitrilkaučuk	Viz doporučení	-	EN 374	(minimální požadavek)
Neopren	výrobce			
Přírodní kaučuk				
PVC				

Ochrana kůže a těla Oblečení s dlouhými rukávy.

Zkontrolujte rukavic před použitím

Dodrujte laskavi pokyny dodavatele rukavic, tikající se propustnosti a doby pruniku. (Informujte se u výrobce nebo dodavatele o poskytnutí informací)

Zajistit rukavice jsou vhodné pro daný úkol

chemická kompatibilita, obratnost, provozní podmínky, Uživatel citlivost, např. senzibilizace účinky

Vezmite rovni v úvahu specifické místní podmínky za kterich je produkt pouíván, jako je nebezpeeí oezání, abraze a dlouhá doba styku

Sundejte si rukavice s péčí zabránit kontaminaci pokožky

Ochrana dýchacích cest Žádné ochranné zařízení není vyžadováno při normálních podmínkách použití.

Rozsáhlé / nouzové použití Pokud jsou prekroceny limity, nastane-li podráždení ci jsou-li pocitovány jiné príznaky,

používejte respirátor v souladu s NIOSH/MSHA nebo Evropskou normou EN 136

Pevné

Doporučovaný typ filtru: částice filtr

Malého rozsahu / Laboratorní

použití

Zajistěte odpovídající větrání

Omezování expozice životního

prostředí

Informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 9: FYZIKÁLNÍ A CHEMICKÉ VLASTNOSTI

9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství Prášek Pevné

Vzhled

ZápachInformace nejsou k dispoziciPrahová hodnota zápachuK dispozici nejsou žádné údaje

Bod tání/rozmezí bodu tání 180 °C / 356 °F

Teplota měknutí Bod varu/rozmezí bodu varuK dispozici nejsou žádné údaje
Informace nejsou k dispozici

Hořlavost (Kapalina) Nelze aplikovat

Hořlavost (pevné látky, plyny) Informace nejsou k dispozici Meze výbušnosti K dispozici nejsou žádné údaje

Bod vzplanutí Informace nejsou k dispozici Metoda - Informace nejsou k dispozici

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

Teplota samovznícení Nelze aplikovat

Teplota rozkladu K dispozici nejsou žádné údaje **pH** Informace nejsou k dispozici

Viskozita Nelze aplikovat Pevné

Rozpustnost ve vodě Informace nejsou k dispozici Informace nejsou k dispozici

rozpouštědlech

Rozdělovací koeficient (n-oktanol/voda)

Tlak parK dispozici nejsou žádné údajeHustota / Měrná hmotnostK dispozici nejsou žádné údajeObjemová hustotaK dispozici nejsou žádné údaje

Hustota par Nelze aplikovat

Charakteristicky částic K dispozici nejsou žádné údaje

9.2. Další informace

Molekulový vzorec C21 H24 Cl N2 Na O4 S

Molekulární hmotnost 458.93

Rychlost vypařování Nelze aplikovat - Pevné

ODDÍL 10: STÁLOST A REAKTIVITA

10.1. Reaktivita Podle dodaných informací žádné známé

10.2. Chemická stabilita

Stabilní za normálních podmínek.

10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nebezpečná polymeraceInformace nejsou k dispozici.Nebezpečné reakcePři běžném zpracování žádné.

10.4. Podmínky, kterým je třeba

zabránit Neslučitelné produkty. Nadmerné teplo.

10.5. Neslučitelné materiály

Oxidační činidlo.

10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Oxidy uhlíku. Oxidy dusíku (NOx). Oxidy síry. Oxidy sodíku. Plynný chlorovodík.

Pevné

ODDÍL 11: TOXIKOLOGICKÉ INFORMACE

11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Informace o výrobku

a) akutní toxicita;

Orální K dispozici nejsou žádné údaje
Dermální K dispozici nejsou žádné údaje
Inhalace K dispozici nejsou žádné údaje

b) žíravost/ dráždivost pro kůži; K dispozici nejsou žádné údaje

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

c) vážné poškození očí/podráždění K dispozici nejsou žádné údaje

očí;

d) senzibilizace dýchacích cest nebo kůže;

Respirační K dispozici nejsou žádné údaje **Kůže** K dispozici nejsou žádné údaje

e) mutagenita v zárodečných

buňkách:

K dispozici nejsou žádné údaje

f) karcinogenita; K dispozici nejsou žádné údaje

V tomto produktu nejsou žádné známé karcinogenní chemické látky

g) toxicita pro reprodukci; K dispozici nejsou žádné údaje

h) toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

i) toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice;

K dispozici nejsou žádné údaje

Cílové orgány Žádné známé.

j) nebezpečí při vdechnutí; Nelze aplikovat

Pevné

Symptomy / Účinky, akutní a opožděné

Informace nejsou k dispozici.

11.2. Informace o další nebezpečnosti

Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému Relevantní pro posouzení vlastností vyvolávajících narušení činnosti endokrinního systému v souvislosti s lidským zdravím. Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že narušují činnost endokrinních žláz.

ODDÍL 12: EKOLOGICKÉ INFORMACE

12.1. Toxicita

Ekotoxické účinky Neobsahuje látky, které jsou známy jako ekologicky nebezpečné nebo neodbouratelné v

čističkách odpadních vod.

12.2. Perzistence a rozložitelnost Informace nejsou k dispozici

12.3. Bioakumulační potenciál Informace nejsou k dispozici

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

12.4. Mobilita v půdě

Informace nejsou k dispozici

12.5. Výsledky posouzení PBT a

vPvB

Žádné údaje nejsou k dispozici pro posouzení.

12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního

systému

endokrinních žláz

Informace o látce narušující činnost Tento produkt neobsahuje žádné látky, o kterých je známo nebo se předpokládá, že

narušují činnost endokrinních žláz

12.7. Jiné nepříznivé účinky

Perzistentní organické znečišťující Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

Schopnost odbourávat ozon Tento produkt neobsahuje zádné známé nebo podezrívané látka

ODDÍL 13: POKYNY PRO ODSTRAŇOVÁNÍ

13.1. Metody nakládání s odpady

Odpad ze zbytků/nepoužitých

produktů

Puvodci chemického odpadu musejí urcit, zda je vyrazená chemikálje klasifikovaná jako nebezpecný odpad. Puvodci chemického odpadu také musí konzultovat místní, regionální

a národní regulace o nebezpecném odpadu pro zajištení úplné a presné klasifikace.

Vyprázdněte zbytky. Zlikvidujte v souladu s místními předpisy. Prázdné nádoby znovu Znečištěný obal

nepoužívejte.

Evropský katalog odpadů V souladu s Evropským katalogem odpadů (EWC) nejsou kódy odpadů specifické pro

produkt, ale pro použití.

Další informace Kódy odpadu by měly být přiřazeny uživatelem na základě aplikace, pro kterou byl produkt

používán.

ODDÍL 14: INFORMACE PRO PŘEPRAVU

IMDG/IMO Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

Nepodléhající nařízení ADR

14.1. UN číslo

14.2. Oficiální (OSN) pojmenování

pro přepravu

14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro

přepravu

14.4. Obalová skupina

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

IATA

Nepodléhající nařízení

14.1. UN číslo
14.2. Oficiální (OSN) pojmenování
pro přepravu
14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro
přepravu
14.4. Obalová skupina

14.5. Nebezpečnost pro životní

Žádné zjištěná rizika

<u>prostředí</u>

14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření Nejsou nutná žádná zvláštní opatření. pro uživatele

14.7. Námořní hromadná přeprava Nedá se použít, balené zboží podle nástrojů IMO

ODDÍL 15: INFORMACE O PŘEDPISECH

15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

Mezinárodní seznamy

Evropa (EINECS/ELINCS/NLP), Čína (IECSC), Taiwan (TCSI), Korea (KECL), Japan (ENCS), Japan (ISHL), Kanada (DSL/NDSL), Austrálie (AICS), New Zealand (NZIoC), Filipíny (PICCS). US EPA (TSCA) - Toxic Substances Control Act, (40 CFR Part 710)

Složka	Č. 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									
dibenzo[c,f][1,2]thiazepin-11-yl)am									
ino]heptanoate S,S-dioxide									

Složka	Č. 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								

Legenda: X - uvedeno v seznamu '-' - Not **KECL** - NIER number or KE number (http://ncis.nier.go.kr/en/main.do) Listed

Povolení/omezení podle EU REACH

Nelze aplikovat

Č. CAS	REACH (1907/2006) - Příloha XVI - látek podléhajících povolení	REACH (1907/2006) - příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek	Nařízení REACH (ES 1907/2006) článek 59 – Kandidátský seznam látek vzbuzujících velmi velké obavy (SVHC)
30123-17-2	-	-	-
		Příloha XVI - látek podléhajících povolení 30123-17-2	Příloha XVI - látek příloha XVII - Omezování o některých nebezpečných látek

Seveso III Directive (2012/18/EC)

Složka	Č. CAS	Seveso III směrnice (2012/18/EU) -	Směrnice Seveso III (2012/18/ES) -
		kvalifikační množství pro závažné	kvalifikační množství pro požadavky
		havárie oznámení	bezpečnostní zpráva

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

Sodium	30123-17-2	Nelze aplikovat	Nelze aplikovat
7-[(3-chloro-6,11-dihydro-6-		·	·
methyldibenzo[c,f][1,2]thiaze			
pin-11-yl)amino]heptanoate			
S,S-dioxide			

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 649/2012 ze dne 4. července 2012 o vývozu a dovozu nebezpečných chemických látek

Nelze aplikovat

Obsahuje složku (složky), které splňují "definici" per & polyfluoralkylové látky (PFAS)? Nelze aplikovat

Vezměte v potaz směrnici 98/24/ES o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců před riziky spojenými s chemickými činiteli používanými při práci .

Národní předpisy

Klasifikace WGK

Třída ohrožení vody = 3 (samostatná klasifikace)

15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Posouzení chemické bezpečnosti / Zpráva (CSA / CSR) nebyla provedena

ODDÍL 16: DALŠÍ INFORMACE

Odkaz na úplný text prohlášení o nebezpečnosti naleznete v oddílech 2 a 3

Legenda

CAS - Chemical Abstracts Service

TSCA - United States Toxic Substances Control Act Section 8(b) Inventory (Zákon o kontrole toxických látek Spojených států, oddíl 8(b))

EINECS/ELINCS - European Inventory of Existing Commercial Chemical **DSL/NDSL** - kanadský seznam tuzemských/cizích látek Substances/EU List of Notified Chemical Substances (Evropský inventář existujících komerčních chemických látek/Evropský seznam nahlášených chemických látek)

PICCS - filipínský seznam chemikálií a chemických látek

IECSC - China Inventory of Existing Chemical Substances (Čínský inventář existujících chemických látek)

KECL - korejský seznam existujících a hodnocených chemických látek

ENCS - Japan Existing and New Chemical Substances (Japonské existující a nové chemické látky)

AICS - Australský seznam chemických látek (Australian Inventory of Chemical Substances)

NZIoC - novozélandský seznam chemikálií

WEL - Pracoviště expoziční limit

ACGIH - American Conference of Governmental Industrial Hygienists (Americká konference státních průmyslových hygieniků)

DNEL - Odvozená hladina bez účinku

RPE - Respirační ochranné pomůcky LC50 - Letální Koncentrace 50%

TWA - Časově vážený průměr

IARC - Mezinárodní úřad pro výzkum rakoviny

Odhadovaná koncentrace, při které nedochází k nepříznivým účinkům (PNEC)

LD50 - Letální Dávka 50%

EC50 - Efektivní Koncentrace 50%

Tianeptine, sodium salt Datum revize 05-X-2023

Transport Association

ICAO/IATA - International Civil Aviation Organization/International Air

MARPOL - Mezinárodní úmluva o zabránění znečišťování z lodí

NOEC - Koncentrace bez pozorovaného účinku POW - Rozdělovací koeficient oktanol-voda PBT - Perzistentní, bioakumulativní, toxické vPvB - velmi perzistentní, velmi bioakumulativní

ADR - Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných

IMO/IMDG - International Maritime Organization/International Maritime

Dangerous Goods Code

OECD - Organizace pro hospodářskou spolupráci a rozvoj

ATE - Odhad akutní toxicity BCF - Biokoncentrační faktor (BCF) VOC - (těkavá organická látka)

Klíčové odkazy na literaturu a zdroje dat https://echa.europa.eu/information-on-chemicals

Dodavatelé bezpečnostní list, Chemadvisor - Loli, Merck index, RTECS

Pokyny pro školení

Školení pro zvýšení povědomí o chemickém nebezpečí zahrnující označování, bezpečnostní listy, osobní ochranné prostředky a hygienu.

09-VI-2020 Den prípravy **Datum revize** 05-X-2023 Souhrn revizí Nelze aplikovat.

Tento bezpečnostní list splnuje požadavky Nařízení (ES) c. 1907/2006. NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/878 kterým se mění příloha II nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 .

Upozornění

Informace obsažené v tomto bezpečnostním listu jsou uvedeny správně dle našeho nejlepšího vědomí a svědomí a v souladu s posledními poznatky ke dni vydání tohoto listu. Dané informace jsou navržené pouze jako poučení pro bezpečné zacházení, používání, zpracovávání, skladování, převážení, odstraňování a vypouštění a nesmí být pokládány jako specifikace záruky nebo kvality. Informace se týkají pouze specifických určených materiálů a nemusí být platné pro takovéto materiály používané v kombinaci s jinými materiály nebo procesy, pokud to není uvedeno v textu

Konec bezpečnostního listu