

## ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

### 1.1. Produktidentifikator

Produktform : Stoff  
Stoffname : Dosulepin  
Chemischer Name : Dosulepin hydrochloride  
Produktcode : 201600320

### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

#### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie : Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.  
Verwendung des Stoffs/des Gemischs : Nur für den gewerblichen Gebrauch  
Funktions- oder Verwendungskategorie : Laborchemikalien

#### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung : Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +33(0)390215608

## ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

#### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 3 H301  
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

#### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

### 2.2. Kennzeichnungselemente

#### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

Signalwort (CLP) : Gefahr  
Gefahrenhinweise (CLP) : H301 - Giftig bei Verschlucken.  
Sicherheitshinweise (CLP) : P301+P310 - BEI VERSCHLUCKEN: Sofort Arzt anrufen.  
Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten  
Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS06

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Dosulepin hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 3 (Oral), H301 (ATE=100 mg/kg Körpergewicht)

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: So viel wie möglich abwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Mund ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Besondere medizinische Überwachung.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen nach Einatmen	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt	: Verfügbare Daten unzureichend.
Symptome/Wirkungen nach Verschlucken	: Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigkeit sein.

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

## ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.  
Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern.

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird.  
Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.  
Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.  
Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

#### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

##### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

#### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

##### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

###### Augenschutz:

Sicherheitsbrille. DIN EN 166

##### 8.2.2.2. Hautschutz

###### Haut- und Körperschutz:

Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

###### Handschutz:

Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

##### 8.2.2.3. Atemschutz

###### Atemschutz:

Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

##### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht anwendbar.
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: 4.2 – 5.2
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: 100 – 1000 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Giftig bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Dosulepin hydrochloride	
LD50 oral Ratte	260 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten) pH-Wert: 4.2 – 5.2
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten) pH-Wert: 4.2 – 5.2
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft (Nicht schlüssige Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Nicht schlüssige Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein : Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.  
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Regionale Abfallverordnung : Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.  
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-  
Abfallentsorgung : Nicht in die Kanalisation entleeren; diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport




Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Eintragung in das Beförderungspapier</b>		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III, (E)	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
6.1	6.1	6.1

# Dosulepin


## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
		
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Umweltgefährlich: Nein	Umweltgefährlich: Nein Meeresschadstoff: Nein	Umweltgefährlich: Nein
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: T2
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAH, L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	: TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 2
Sondervorschriften für die Beförderung – lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	: S9
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemler-Zahl)	: 60
Orangefarbene Tafeln	: 
Tunnelbeschränkungscode (ADR)	: E

#### Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 223, 274
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: P002
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-A
Staukategorie (IMDG)	: A
Flammpunkt (IMDG)	:

# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG) : Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

### Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA) : E1  
PCA begrenzte Mengen (IATA) : Y645  
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA) : 10kg  
PCA Verpackungsvorschriften (IATA) : 670  
PCA Max. Nettomenge (IATA) : 100kg  
CAO Verpackungsvorschriften (IATA) : 677  
CAO Max. Nettomenge (IATA) : 200kg  
Sondervorschriften (IATA) : A3, A5  
ERG-Code (IATA) : 6L

## 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

##### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

##### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

##### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

### Änderungshinweise

Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Grund, weshalb keine Einstufung erfolgte	Hinzugefügt	



# Dosulepin

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Änderungshinweise			
Abschnitt	Geändertes Element	Modifikation	Anmerkungen
	Ersetzt Version vom	Hinzugefügt	
	Überarbeitungsdatum	Hinzugefügt	
4.1	Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	Geändert	
9.1	pH-Wert	Hinzugefügt	
11.1	Grund, weshalb keine Einstufung erfolgte	Hinzugefügt	
11.1	LD50 oral Ratte	Hinzugefügt	

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 3
H301	Giftig bei Verschlucken.

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.