

### РАЗДЕЛ 1: Идентификация на веществото/сместа и на дружеството/предприятието

#### 1.1. Идентификатор на продукта

Форма на продукта	: Вещество
Наименование на веществото	: Dosulepin impurity A
Химическо наименование	: (E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene] -6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one
Код на продукта	: 202400095

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

##### 1.2.1. Идентифицирани употреби

Няма налична допълнителна информация

##### 1.2.2. Употреби, които не се препоръчват

Няма налична допълнителна информация

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

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. Телефонен номер при спешни случаи

Телефонен номер при спешни случаи : +33(0)390215608

### РАЗДЕЛ 2: Описание на опасностите

#### 2.1. Класифициране на веществото или сместа

##### Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Остра токсичност (орална), Категория 3 H301

За пълния текст на H- и EУН-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

##### Неблагоприятни физикохимични ефекти и неблагоприятни ефекти за здравето на човека и околната среда

Определяне чрез експертно мнение и по силата на доказателства.

#### 2.2. Елементи на етикета

##### Етикетиране в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS06

Сигнална дума (CLP) :

Опасно

Предупреждения за опасност (CLP) :

H301 - Токсичен при поглъщане.

Препоръки за безопасност (CLP) :

P301+P310 - ПРИ ПОГЛЪЩАНЕ: Незабавно се обадете на лекар.

Етикетиране в съответствие с: изключения за вътрешни опаковки, когато съдържанието не превишава 10 ml

Пиктограми за опасност (CLP) :



GHS06

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### 2.3. Други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 3: Състав/информация за съставките

### 3.1. Вещества

Наименование	Идентификатор на продукта	%	Класификация в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008 [CLP]
(Е)-11-[3-(dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one	-	100	Acute Tox. 3 (орална), H301 (ATE=100 mg/kg телесно тегло)

За пълния текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност: вж. раздел 16

### 3.2. Смес

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 4: Мерки за първа помощ

### 4.1. Описание на мерките за първа помощ

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 5: Противопожарни мерки

### 5.1. Средства за гасене на пожар

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

### 5.3. Съвети за пожарникарите

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 6: Мерки при аварийно изпускане

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

#### 6.1.1. За персонал, който не отговаря за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

#### 6.1.2. За лицата, отговорни за спешни случаи

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

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

Няма налична допълнителна информация

### 6.4. Позоваване на други раздели

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 7: Работа и съхранение

### 7.1. Предпазни мерки за безопасна работа

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 8: Контрол на експозицията/лични предпазни средства

### 8.1. Параметри на контрол

#### 8.1.1 Национални гранични стойности на професионална експозиция и биологични гранични стойности

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.2. Препоръчителни процедури за наблюдение

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.3. Замърсители на въздуха, образувани по време на предписаната употреба

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.4. DNEL и PNEC

Няма налична допълнителна информация

#### 8.1.5. Регулиране чрез обхвати (control banding)

Няма налична допълнителна информация

### 8.2. Контрол на експозицията

#### 8.2.1. Подходящ инженерен контрол

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.2. Лични предпазни средства

Няма налична допълнителна информация

#### 8.2.3. Контрол на експозицията на околната среда

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 9: Физични и химични свойства

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

Агрегатно състояние	: Твърдо вещество
Цвят	: Не е налично
Мирис	: Не е налично
Границата на мириса	: Не е налично
Точка на топене	: Не е налично
Точка на замръзване	: Не е налично
Точка на кипене	: Не е налично

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕО) 2020/878

Запалимост	: Не е налично
Граници на експлозивност	: Не е приложимо
Долна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Горна граница на експлозивност	: Не е приложимо
Пламна температура	: Не е приложимо
Температура на samozапалване	: Не е приложимо
Температура на разлагане	: Не е налично
pH	: 4.2 – 5.2
pH разтвор	: Не е налично
Вискозитет, кинематичен	: Не е приложимо
Разтворимост	: Не е налично
Коефициент на разпределение: n-октанол/вода (Log Kow)	: Не е налично
Налягане на парите	: Не е налично
Налягане на парите при 50°C	: Не е налично
Плътност	: Не е налично
Относителна плътност	: Не е налично
Относителна плътност на парите при 20°C	: Не е приложимо
Размер на частиците	: Не е налично

### 9.2. Друга информация

#### 9.2.1. Информация във връзка с класовете на физична опасност

Няма налична допълнителна информация

#### 9.2.2. Други характеристики за безопасност

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 10: Стабилност и реактивност

### 10.1. Реакционна способност

Няма налична допълнителна информация

### 10.2. Химична стабилност

Няма налична допълнителна информация

### 10.3. Възможност за опасни реакции

Няма налична допълнителна информация

### 10.4. Условия, които трябва да се избягват

Няма налична допълнителна информация

### 10.5. Несъвместими материали

Няма налична допълнителна информация

### 10.6. Опасни продукти на разпадане

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 11: Токсикологична информация

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

Остра токсичност (орална)	: Токсичен при поглъщане.
Остра токсичност (дермална)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Остра токсичност (вдишване)	: Не се класифицира (Липсват данни)

#### (E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene] -6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one

LD50 орално плъх	> 50 – ≤ 300 mg/kg
------------------	--------------------

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

Корозивност/дразнене на кожата	: Не се класифицира (Липсват данни) pH: 4.2 – 5.2
Сериозно увреждане на очите/дразнене на очите	: Не се класифицира (Липсват данни) pH: 4.2 – 5.2
Сенсибилизация на дихателните пътища или кожата	: Не се класифицира (Липсват данни)
Мутагенност на зародишните клетки	: Не се класифицира (Липсват данни)
Канцерогенност	: Не се класифицира (Липсват данни)
Токсичност за репродукцията	: Не се класифицира (Неубедителни данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — еднократна експозиция	: Не се класифицира (Неубедителни данни)
СТОО (специфична токсичност за определени органи) — повтаряща се експозиция	: Не се класифицира (Липсват данни)
Опасност при вдишване	: Не се класифицира (Техническа невъзможност за получаване на данни)

### 11.2. Информация за други опасности

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 12: Екологична информация

### 12.1. Токсичност

Екология - общо	: Опасни отпадъци. Да се използват подходящи контейнери за отпадните продукти.
Опасно за водната среда, краткосрочна (остра)	: Не се класифицира (Липсват данни)
Опасно за водната среда, дългосрочна (хронична)	: Не се класифицира (Липсват данни)

### 12.2. Устойчивост и разградимост

Няма налична допълнителна информация

### 12.3. Биоакмулираща способност

Няма налична допълнителна информация

### 12.4. Преносимост в почвата

Няма налична допълнителна информация

### 12.5. Резултати от оценката на РВТ и vPvB

Няма налична допълнителна информация

### 12.6. Свойства, нарушаващи функциите на ендокринната система

Няма налична допълнителна информация

### 12.7. Други неблагоприятни ефекти

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 13: Обезвреждане на отпадъците

### 13.1. Методи за третиране на отпадъци

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 14: Информация относно транспортирането




В съответствие с ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Номер по списъка на ООН или идентификационен номер</b>		
UN 2811	UN 2811	UN 2811

# Dosulepin impurity A


## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.2. Точно наименование на пратката по списъка на ООН</b>		
ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
<b>Описание на транспортните документи</b>		
UN 2811 ТОКСИЧНО ТВЪРДО ВЕЩЕСТВО, ОРГАНИЧНО, Н.У.К., 6.1, III, (E)	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, III	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, III
<b>14.3. Клас(ове) на опасност при транспортиране</b>		
6.1	6.1	6.1
		
<b>14.4. Опаковъчна група</b>		
III	III	III
<b>14.5. Опасности за околната среда</b>		
Опасно за околната среда: Не	Опасно за околната среда: Не Морски замърсител: Не	Опасно за околната среда: Не
Няма допълнителна налична информация		

### 14.6. Специални предпазни мерки за потребителите

#### Сухопътен транспорт

Класификационен код (ADR)	: T2
Специални разпоредби (ADR)	: 274, 614
Ограничени количества (ADR)	: 5kg
Изключени количества (ADR)	: E1
Опаковъчни инструкции (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Специални опаковъчни разпоредби (ADR)	: B3
Смесени опаковки (ADR)	: MP10
Инструкции за преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: T1
Специални разпоредби относно преносими цистерни и контейнери за насипни товари (ADR)	: TP33
Кодове за цистерни (ADR)	: SGAH, L4BH
Специални разпоредби относно цистерни (ADR)	: TU15, TE19
Превозно средство за превоз в цистерни	: AT
Транспортна категория (ADR)	: 2
Специални разпоредби за превоз - Насипно състояние (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Специални разпоредби за превоз - товарене, разтоварване и обработка (ADR)	: CV13, CV28
Специални разпоредби за превоз – оперативни изисквания (ADR)	: S9
Идентификационен номер за опасност (Кемлер No.)	: 60
Оранжеви табели	: 
Код за тунелни ограничения (ADR)	: E

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Транспорт по море

Специални разпоредби (IMDG)	: 223, 274
Ограничени количества (IMDG)	: 5 kg
Исключени количества (IMDG)	: E1
Опаковъчни инструкции (IMDG)	: P002
IBC опаковъчни инструкции (IMDG)	: IBC08
IBC специални разпоредби (IMDG)	: B3
Инструкции за цистерни (IMDG)	: T1
Специални разпоредби относно цистерни (IMDG)	: TP33
EmS-№ (Пожар)	: F-A
EmS-№ (Разлив)	: S-A
Категория на товарене (IMDG)	: A
Пламна температура (IMDG)	:
Свойства и наблюдения (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

### Въздушен транспорт

PSA Исключени количества (IATA)	: E1
PSA Ограничени количества пътнически самолет и карго (IATA)	: Y645
PSA Максимално нетно количество за ограничено количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 10kg
PSA Инструкции за опаковане пътнически самолет и карго (IATA)	: 670
PSA Максимално нетно количество пътнически самолет и карго (IATA)	: 100kg
Инструкции за опаковане само карго (IATA)	: 677
Максимално нетно количество само карго (IATA)	: 200kg
Специални разпоредби (IATA)	: A3, A5
ERG код (IATA)	: 6L

### 14.7. Морски транспорт на товари в опасно състояние съгласно инструменти на Международната морска организация

Не е приложимо

## РАЗДЕЛ 15: Информация относно нормативната уредба

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

#### 15.1.1. Регламенти на ЕС

##### REACH Приложение XVII (Условия за ограничаване)

Не фигурира в Приложение XVII на REACH

##### REACH, Приложение XIV (Списък на веществата за разрешаване)

Не фигурира в Приложение XIV на REACH (Списък на веществата за разрешаване)

##### REACH, Списък с кандидат-вещества (SVHC)

Не фигурира в списъка на REACH с кандидат-вещества

##### Регламент PIC (ЕС 649/2012, Предварително обосновано съгласие)

Неприложимо.

##### Регламент относно УОЗ (ЕС 2019/1021, Устойчиви органични замърсители)

Неприложимо.

##### Регламент относно вещества, които нарушават озоновия слой (ЕС 1005/2009)

Не фигурира в списъка с вещества, които нарушават озоновия слой (Регламент ЕО 1005/2009)

##### Регламент относно прекурсорите на взривни вещества (ЕС 2019/1148)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с прекурсори на взривни вещества (Регламент ЕС 2019/1148 за предлагането на пазара и употребата на прекурсори на взривни вещества)

# Dosulepin impurity A

## Информационен лист за безопасност

в съответствие с Регламент REACH (ЕО) 1907/2006, изменен с Регламент (ЕС) 2020/878

### Регламент относно прекурсорите на наркотични вещества (ЕО 273/2004)

Не съдържа вещество(а), включено(и) в списъка с Прекурсори на наркотичните вещества (Регламент ЕО 273/2004 относно производството и пускането на пазара на определени вещества, използвани за незаконно производство на наркотични или психотропни вещества)

#### 15.1.2. Национални разпоредби

Няма налична допълнителна информация

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

Няма налична допълнителна информация

## РАЗДЕЛ 16: Друга информация

### Пълен текст на H- и EUN-предупрежденията за опасност:

Acute Tox. 3 (орална)	Остра токсичност (орална), Категория 3
H301	Токсичен при поглъщане.

Информационен лист за безопасност (ИЛБ), ЕС

ОТКАЗ ОТ ОТГОВОРНОСТ Информацията, съдържаща се в този Информационен лист за безопасност, е получена от източници, които смятаме за надеждни. Въпреки това, информацията се предоставя без никаква гаранция, изрична или подразбираща се, относно нейната коректност