

SECȚIUNEA 1: Identificarea substanței/amestecului și a societății/întreprinderii

1.1. Identificator de produs

Forma produsului : Substanță
Numele substanței : Dosulepin impurity A
Denumire chimică : (E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene] -6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one
Codul produsului : 202400095

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

1.2.1. Utilizări identificate relevante

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.2.2. Utilizări contraindicate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

1.3. Detalii privind furnizorul fișei cu date de securitate

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 - www.edqm.eu

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

Număr pentru apeluri de urgență : +33(0)390215608

SECȚIUNEA 2: Identificarea pericolelor

2.1. Clasificarea substanței sau a amestecului

Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Toxicitate acută (orală), categoria 3 H301
Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

Efecte fizico-chimice adverse, sănătatea umană și efectele asupra mediului

Determinare pe baza aprecierii specialiștilor și a forței probante.

2.2. Elemente de etichetare

Etichetare în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 [CLP]

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

Cuvinte de avertizare (CLP) :

Pericol

Fraze de pericol (CLP) :

H301 - Toxic în caz de înghițire.

Fraze de precauție (CLP) :

P301+P310 - ÎN CAZ DE ÎNGHIȚIRE: sunați imediat la un medic.

Etichetare în conformitate cu: exceptare pentru ambalajul interior unde conținutul nu depășește 10 ml

Pictograme de pericol (CLP) :



GHS06

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

2.3. Alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 3: Compoziție/informații privind componenții

3.1. Substanțe

| Numele | Identificator de produs | % | Clasificare conform Regulamentului (CE) Nr. 1272/2008 [EU-GHS/CLP] |
|---|-------------------------|-----|--|
| (E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one | - | 100 | Acute Tox. 3 (Orală), H301 (ATE=100 mg/kg greutate corporală) |

Textul complet al frazelor H și EUH: a se vedea secțiunea 16

3.2. Amestecuri

Neaplicabil

SECȚIUNEA 4: Măsuri de prim ajutor

4.1. Descrierea măsurilor de prim ajutor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 5: Măsuri de combatere a incendiilor

5.1. Mijloace de stingere a incendiilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

5.2. Pericole speciale cauzate de substanță sau de amestec

Nu sunt disponibile informații suplimentare

5.3. Recomandări destinate pompierilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 6: Măsuri împotriva pierderilor accidentale

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

6.1.1. Pentru personalul alocat altor situații decât cele de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.1.2. Pentru personalul care intervine în situații de urgență

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.2. Precauții pentru mediul înconjurător

Nu sunt disponibile informații suplimentare

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

6.3. Metode și material pentru izolarea incendiilor și pentru curățenie

Nu sunt disponibile informații suplimentare

6.4. Trimiteri către alte secțiuni

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 7: Manipulare și depozitare

7.1. Precauții pentru manipularea în condiții de securitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

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

Nu sunt disponibile informații suplimentare

7.3. Utilizare (utilizări) finală (finale) specifică (specifice)

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 8: Controale ale expunerii/protecția personală

8.1. Parametri de control

8.1.1 Valorile-limită naționale de expunere profesională și biologice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.2. Procedurile de monitorizare recomandate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.3. Se formează contaminanți în aer

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.4. DNEL și PNEC

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.1.5. Control specific pe intervale de expunere

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2. Controale ale expunerii

8.2.1. Controale tehnice corespunzătoare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.2. Echipamentul de protecție personală

Nu sunt disponibile informații suplimentare

8.2.3. Controlul expunerii mediului

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 9: Proprietățile fizice și chimice

9.1. Informații privind proprietățile fizice și chimice de bază

| | |
|----------------------|----------------------|
| Starea fizică | : Solidă |
| Culoare | : Nu este disponibil |
| Miros | : Nu este disponibil |
| Pragul de miros | : Nu este disponibil |
| Punctul de topire | : Nu este disponibil |
| Punctul de înghețare | : Nu este disponibil |
| Punctul de fierbere | : Nu este disponibil |

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|---|----------------------|
| Inflamabilitatea | : Nu este disponibil |
| Limite de explozivitate | : Neaplicabil |
| Limita inferioară de explozie | : Neaplicabil |
| Limita superioară de explozie | : Neaplicabil |
| Punctul de inflamabilitate | : Neaplicabil |
| Temperatura de autoaprindere | : Neaplicabil |
| Temperatura de descompunere | : Nu este disponibil |
| pH | : 4.2 – 5.2 |
| pH soluție | : Nu este disponibil |
| Viscozitate, cinematic | : Neaplicabil |
| Solubilitate | : Nu este disponibil |
| Coefficient de partiție n-octanol/apă (Log Kow) | : Nu este disponibil |
| Presiunea vaporilor | : Nu este disponibil |
| Presiunea de vapori la 50 °C | : Nu este disponibil |
| Densitate | : Nu este disponibil |
| Densitatea | : Nu este disponibil |
| Densitatea relativa a vaporilor la 20°C | : Neaplicabil |
| Dimensiunea particulei | : Nu este disponibil |

9.2. Alte informații

9.2.1. Informații cu privire la clasele de pericol fizic

Nu sunt disponibile informații suplimentare

9.2.2. Alte caracteristici de siguranță

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 10: Stabilitate și reactivitate

10.1. Reactivitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.2. Stabilitate chimică

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.3. Posibilitatea de reacții periculoase

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.4. Condiții de evitat

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.5. Materiale incompatibile

Nu sunt disponibile informații suplimentare

10.6. Produși de descompunere periculoși

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 11: Informații toxicologice

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

| | |
|----------------------------------|--------------------------------|
| Toxicitate acută (pe cale orală) | : Toxic în caz de înghițire. |
| Toxicitate acută (cale cutanată) | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitate acută (la inhalare) | : Neclasificat (Lipsa de date) |

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

| | |
|-------------------------------|--------------------|
| LD50 contact oral la șobolani | > 50 – ≤ 300 mg/kg |
|-------------------------------|--------------------|

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| | |
|--|---|
| Corodarea/iritarea pielii | : Neclasificat (Lipsa de date) pH: 4.2 – 5.2 |
| Lezarea gravă/iritarea ochilor | : Neclasificat (Lipsa de date) pH: 4.2 – 5.2 |
| Sensibilizarea căilor respiratorii sau a pielii | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Mutagenitatea celulelor germinative | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Cancerigenitatea | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Toxicitatea pentru reproducere | : Neclasificat (Datele sunt neconcludente) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere unică | : Neclasificat (Datele sunt neconcludente) |
| STOT (toxicitatea asupra organelor țintă specifice) – expunere repetată | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Pericolul prin aspirare | : Neclasificat (Imposibilitatea tehnică de a obține datele) |

11.2. Informații privind alte pericole

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 12: Informații ecologice

12.1. Toxicitate

| | |
|--|---|
| Ecologie - aspecte generale | : Deșeuri periculoase. A se utiliza recipiente de eliminare adecvate. |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen scurt (acut) | : Neclasificat (Lipsa de date) |
| Periculos pentru mediul acvatic, pe termen lung (cronic) | : Neclasificat (Lipsa de date) |

12.2. Persistență și degradabilitate

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.3. Potențial de bioacumulare

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.4. Mobilitate în sol

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.5. Rezultatele evaluărilor PBT și vPvB

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.6. Proprietăți de perturbator endocrin

Nu sunt disponibile informații suplimentare

12.7. Alte efecte adverse

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 13: Considerații privind eliminarea

13.1. Metode de tratare a deșeurilor

Nu sunt disponibile informații suplimentare




SECȚIUNEA 14: Informații referitoare la transport

Corespunzător cu cerințele: ADR / IMDG / IATA

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

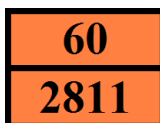
conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

| ADR | IMDG | IATA |
|---|---|---|
| 14.1. Numărul ONU sau numărul de identificare | | |
| UN 2811 | UN 2811 | UN 2811 |
| 14.2. Denumirea corectă ONU pentru expediție | | |
| SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A. | TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S. | Toxic solid, organic, n.o.s. |
| Descrierea documentului de transport | | |
| UN 2811 SOLID ORGANIC TOXIC, N.S.A., 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 |
| 14.3. Clasa (clasele) de pericol pentru transport | | |
| 6.1 | 6.1 | 6.1 |
|  |  |  |
| 14.4. Grupul de ambalare | | |
| III | III | III |
| 14.5. Pericole pentru mediul înconjurător | | |
| Periculos pentru mediu: Nu | Periculos pentru mediu: Nu Poluant pentru mediul marin: Nu | Periculos pentru mediu: Nu |
| Nu sunt disponibile informații suplimentare | | |

14.6. Precauții speciale pentru utilizatori

Transportul terestru

| | |
|--|---------------------------|
| Codul de clasificare (ADR) | : T2 |
| Dispoziții speciale (ADR) | : 274, 614 |
| Cantități limitate (ADR) | : 5kg |
| Cantități exceptate (ADR) | : E1 |
| Instrucțiuni de ambalare (ADR) | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Dispoziții speciale de ambalare (ADR) | : B3 |
| Dispoziții speciale de ambalare în comun (ADR) | : MP10 |
| Instrucțiuni pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | : T1 |
| Dispoziții speciale pentru cisterne mobile și containere pentru vrac (ADR) | : TP33 |
| Cod-cisternă (ADR) | : SGAH, L4BH |
| Dispoziții speciale pentru cisterne (ADR) | : TU15, TE19 |
| Vehicul pentru transportul în cisternă | : AT |
| Categoria de transport (ADR) | : 2 |
| Dispoziții speciale de transport – vrac (ADR) | : VC1, VC2, AP7 |
| Dispoziții speciale de transport – încărcare, descărcare și manipulare (ADR) | : CV13, CV28 |
| Dispoziții speciale de transport – exploatare (ADR) | : S9 |
| Număr de identificare a pericolului (Număr Kemler) | : 60 |
| Plăci portocalii | : |



Cod de restricționare tunel (ADR) : E

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

Transport maritim

| | |
|--|---|
| Dispoziții speciale (IMDG) | : 223, 274 |
| Cantități limitate (IMDG) | : 5 kg |
| Cantități exceptate (IMDG) | : E1 |
| Instrucțiuni de ambalare (IMDG) | : P002 |
| Instrucțiuni de ambalare RMV (IMDG) | : IBC08 |
| Dispoziții speciale RMV (IMDG) | : B3 |
| Instrucțiuni pentru cisterne (IMDG) | : T1 |
| Dispoziții speciale pentru cisterne (IMDG) | : TP33 |
| Nr. EmS (incendiu) | : F-A |
| Nr. EmS (deversare) | : S-A |
| Categoria de încărcare (IMDG) | : A |
| Punctul de aprindere (IMDG) | : |
| Proprietăți și observații (IMDG) | : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation. |

Transport aerian

| | |
|--|----------|
| Cantități exceptate PCA (IATA) | : E1 |
| Cantități limitate PCA (IATA) | : Y645 |
| Cantitate netă max. pentru cantitate limitată PCA (IATA) | : 10kg |
| Instrucțiuni de ambalare PCA (IATA) | : 670 |
| Cantitate netă max. PCA (IATA) | : 100kg |
| Instrucțiuni de ambalare CAO (IATA) | : 677 |
| Cantitate maximă CAO (IATA) | : 200kg |
| Dispoziții speciale (IATA) | : A3, A5 |
| Codul ERG (IATA) | : 6L |

14.7. Transportul maritim în vrac în conformitate cu instrumentele OMI

Neaplicabil

SECȚIUNEA 15: Informații de reglementare

15.1. Regulamentele/legislația din domeniul securității, al sănătății și al mediului specifice (specifică) pentru substanța sau amestecul în cauză

15.1.1. Reglementări EU

REACH Anexa XVII (Lista substanțelor restricționate)

Nu este listată în Anexa XVII din REACH

REACH Anexa XIV (Lista de autorizare)

Nu este listată în Anexa XIV REACH (Lista de autorizare)

REACH Lista substanțelor candidate (SVHC)

Nu este listată în Lista substanțelor candidate REACH

Regulamentul PIC (privind consimțământul prealabil în cunoștință de cauză)

Nu este aplicabil.

Regulamentul POP (privind poluanții organici persistenti)

Nu este aplicabil.

Regulamentul privind ozonul (1005/2009)

Nu este listată în Lista substanțelor care contribuie la epuizarea stratului de ozon (Regulamentul UE 1005/2009)

Regulamentul privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozivi (2019/1148)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de explozibili (Regulamentul UE 2019/1148 privind comercializarea și utilizarea precursorilor de explozibili)

Regulamentul privind precursorii de droguri (273/2004)

Nu conține nicio substanță/substanțe listate în Lista precursorilor de droguri (Regulamentul CE 273/2004 privind producția și punerea pe piață a anumitor substanțe utilizate în producerea ilicită de droguri narcotice și substanțe psihotrope)

Dosulepin impurity A

Fișă cu Date de Securitate

conform cu Regulamentul REACH (CE) 1907/2006 modificat prin Regulamentul (UE) 2020/878

15.1.2. Reglementări naționale

Nu sunt disponibile informații suplimentare

15.2. Evaluarea securității chimice

Nu sunt disponibile informații suplimentare

SECȚIUNEA 16: Alte informații

Textul integral al frazelor H și EUH:

| | |
|----------------------|---------------------------------------|
| Acute Tox. 3 (Orală) | Toxicitate acută (orală), categoria 3 |
| H301 | Toxic în caz de înghițire. |

Fișă cu date de securitate (FDS), UE

DECLINARE A RĂSPUNDERII Informațiile conținute în prezenta fișă au fost obținute din surse pe care le considerăm demne de încredere. Totuși, acestea sunt furnizate fără nicio garanție, expresă sau tacită, a exactității lor