

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

1.1. Identifikacija hemikalije

Formular proizvoda	: Supstanca
Naziv supstance	: Dosulepin impurity A
Hemijski naziv	: (E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene] -6,11-dihydro-5H-5M4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one
Šifra proizvoda	: 202400095

1.2. Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju

1.2.1. Relevantne identifikovane upotrebe

Nisu dostupne dodatne informacije

1.2.2. Korišćenja koji se ne preporučuju

Nisu dostupne dodatne informacije

1.3. Podaci o snabdevaču

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. Broj telefona za hitne slučajeve

Broj za hitne slučajeve : +33(0)390215608

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

2.1. Klasifikacija hemikalije

Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3 H301
Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

Štetna fizičko-hemijska dejstva po ljudsko zdravlje i životnu sredinu

Određeno na osnovu mišljenja stručnjaka i težine dokaza.

2.2. Elementi obeležavanja

Obeležavanje prema Uredbi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]

Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

Reč upozorenja (CLP) : Opasnost
Obaveštenja o opasnosti (CLP) : H301 - Toksično ako se proguta.
Precautionary statements (CLP) : P301+P310 - AKO SE PROGUTA: Hitno pozvati lekara.
Označavanje prema: Izuzev za unutrašnja pakovanja kod kojih sadržaj ne prelazi 10 ml
Piktogrami opasnosti (CLP) :



GHS06

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

2.3. Ostale opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 3: Sastav / Podaci o sastojcima

3.1. Supstance

Naziv	Identifikacija hemikalije	%	Klasifikacija prema Regulativi (EZ) br. 1272/2008 [CLP]
(E)-11-[3-(dimethylamino)propylidene] -6,11-dihydro-5H-5λ4-dibenzo[b,e]thiepin-5-one	-	100	Acute Tox. 3 (Peroralna), H301 (ATE=100 mg/kg telesne težine)

Kompletan tekst H- i EUH-izjava: pogledajte odeljak 16

3.2. Smeše

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

4.1. Opis mera prve pomoći

Nisu dostupne dodatne informacije

4.2. Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi

Nisu dostupne dodatne informacije

4.3. Hitna medicinska pomoć i poseban tretman

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

5.1. Sredstva za gašenje požara

Nisu dostupne dodatne informacije

5.2. Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša

Nisu dostupne dodatne informacije

5.3. Savet za vatrogasce

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

6.1. Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa

6.1.1. Osoblje koje nije obučeno za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.1.2. Za hitne slučajeve

Nisu dostupne dodatne informacije

6.2. Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu

Nisu dostupne dodatne informacije

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

6.3. Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju

Nisu dostupne dodatne informacije

6.4. Upućivanje na druga poglavlja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

7.1. Predostrožnosti za bezbedno rukovanje

Nisu dostupne dodatne informacije

7.2. Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

7.3. Posebni načini korišćenja

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti i lična zaštita

8.1. Parametri kontrole izloženosti

8.1.1 Nacionalne vrednosti profesionalne izloženosti i biološke granice

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.2. Preporučene procedure nadzora

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.3. Formirani su zagađivači vazduha

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.4. DNEL (Izvedeni nivo bez efekata) i PNEC (Predviđena koncentracija pri kojoj nema efekata)

Nisu dostupne dodatne informacije

8.1.5. Pristup uporedne kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2. Kontrola izloženosti

8.2.1. Odgovarajuće tehničke kontrole

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.2. Lična zaštitna oprema

Nisu dostupne dodatne informacije

8.2.3. Kontrola izloženosti životne sredine

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

9.1. Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije

Agregatno stanje	: Čvrsto
Boja	: Nije dostupno
Miris	: Nije dostupno
Prag osetljivosti	: Nije dostupno
Tačka topljenja	: Nije dostupno
Tačka Zamrzavanja	: Nije dostupno
Tačka ključanja	: Nije dostupno

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Zapaljivost	: Nije dostupno
Granice eksplozivnosti	: Ne primenjuje se
Donja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Gornja granica eksplozije	: Ne primenjuje se
Tačka paljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura samopaljenja	: Ne primenjuje se
Temperatura raspadanja	: Nije dostupno
pH	: 4.2 – 5.2
pH rastvora	: Nije dostupno
Viskoznost, kinematična	: Ne primenjuje se
Rastvorljivost	: Nije dostupno
Koeficijent raspodele n-oktanol/voda (Log Kow)	: Nije dostupno
Pritisak pare	: Nije dostupno
Pritisak pare na 50°C	: Nije dostupno
Gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina	: Nije dostupno
Relativna gustina pare na 20°C	: Ne primenjuje se
Veličina čestice	: Nije dostupno

9.2. Ostali podaci

9.2.1. Informacije u pogledu klasa fizičke opasnosti

Nisu dostupne dodatne informacije

9.2.2. Ostale bezbednosne karakteristike

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 10: Stabilnost i reaktivnost

10.1. Reaktivnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.2. Hemijska stabilnost

Nisu dostupne dodatne informacije

10.3. Mogućnost nastanka opasnih reakcija

Nisu dostupne dodatne informacije

10.4. Uslovi koje treba izbegavati

Nisu dostupne dodatne informacije

10.5. Nekompatibilni materijali

Nisu dostupne dodatne informacije

10.6. Opasni proizvodi razgradnje

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

11.1. Informacije o klasama opasnosti u skladu sa definicijom iz Regulative (EC) Br. 1272/2008

Akutna toksičnost (peroralna)	: Toksično ako se proguta.
Akutna toksičnost (dermalna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Akutna toksičnost (inhalaciona)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

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

LD50 za pacova, oralna	> 50 – ≤ 300 mg/kg
------------------------	--------------------

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Korozivno oštećenje kože / iritacija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) pH: 4.2 – 5.2
Teško oštećenje oka / iritacija oka	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci) pH: 4.2 – 5.2
Senzibilizacija respiratornih organa ili kože	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Mutagenost germinativnih ćelija	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Karcinogenost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Toksičnost po reprodukciju	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost	: Nije klasifikovana (Neuverljivi podaci)
Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost od aspiracije	: Nije klasifikovana (Tehnička nemogućnost da se dobave podaci)

11.2. Informacije o drugim opasnostima

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

12.1. Toksičnost

Ekologija - opšte	: Opasan otpad. Koristiti odgovarajuće posude za odlaganje.
Opasnost po vodenu životnu sredinu, kratkotrajna (akutna)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)
Opasnost po vodenu životnu sredinu, dugotrajna (hronična)	: Nije klasifikovana (Nedostaju podaci)

12.2. Perzistentnost i razgradljivost

Nisu dostupne dodatne informacije

12.3. Potencijal bioakumulacije

Nisu dostupne dodatne informacije

12.4. Mobilnost u zemljištu

Nisu dostupne dodatne informacije

12.5. Rezultati PBT i vPvB procene

Nisu dostupne dodatne informacije

12.6. Svojstva endokrinih poremećaja

Nisu dostupne dodatne informacije

12.7. Ostali štetni efekti

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 13: Odlaganje

13.1. Metode tretmana otpada

Nisu dostupne dodatne informacije




POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

U skladu sa ADR / IMDG / IATA

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN broj ili ID broj		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN naziv za teret u transportu		
ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJIA, N.D.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis transportnog dokumenta		
UN 2811 ORGANSKA OTROVNA ČVRSTA MATERIJA, N.D.N., 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. Klasa opasnosti u transportu		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Ambalažna grupa		
III	III	III
14.5. Opasnost po životnu sredinu		
Opasan po životnu sredinu: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne Morski zagađivač: Ne	Opasan po životnu sredinu: Ne
Nisu dostupni dodatni podaci		

14.6. Posebne predostrožnosti za korisnika

Kopneni transport

Klasifikacioni kôd (ADR)	: T2
Posebna odredba (ADR)	: 274, 614
Ograničene količine (ADR)	: 5kg
Izuzete količine (ADR)	: E1
Uputstva za pakovanje (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Posebne odredbe za pakovanje (ADR)	: B3
Posebne odredbe za zajedničko pakovanje (ADR)	: MP10
Uputstva za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: T1
Posebne odredbe za prenosive cisterne i kontejnere za teret u rasutom stanju (ADR)	: TP33
Kôd cisterne (ADR)	: SGAH, L4BH
Posebne odredbe za cisterne (ADR)	: TU15, TE19
Vozilo za transport u cisterni	: AT
Transportna kategorija (ADR)	: 2
Posebne odredbe za transport - roba u rasutom stanju (ADR)	: VC1, VC2, AP7
Posebne odredbe za transport - utovar, istovar i rukovanje (ADR)	: CV13, CV28
Posebne odredbe za transport - transportne radnje (ADR)	: S9
Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj)	: 60

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenj Uredbom (EU) 2020/878

Narandžasti plakati : 

Kôdovi za ograničenja za tunele (ADR) : E

Pomorski transport

Posebna odredba (IMDG) : 223, 274
Ograničene količine (IMDG) : 5 kg
Izuzete količine (IMDG) : E1
Uputstva za pakovanje (IMDG) : P002
IBC uputstva za pakovanje (IMDG) : IBC08
Posebne odredbe IBC (IMDG) : B3
Uputstva za cisterne (IMDG) : T1
Posebne odredbe za IMDG cisterne : TP33
EmS broj (Vatra) : F-A
EmS broj (Prolivanje) : S-A
Kategorija utovara (IMDG) : A
Tačka paljenja (IMDG) :
Svojstva i zapažanja (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Vazdušni transport

Izuzete količine za putničke i teretne avione (IATA) : E1
Ograničene količine za putničke i teretne avione (IATA) : Y645
Maksimalna neto količina za ograničenu količinu za putničke i teretne avione (IATA) : 10kg
Uputstva za pakovanje za putničke i teretne avione (IATA) : 670
Maksimalna neto količina za putničke i teretne avione (IATA) : 100kg
Uputstva za pakovanje samo teretnim avionom (IATA) : 677
Maksimalna neto količina samo teretnim avionom (IATA) : 200kg
Posebna odredba (IATA) : A3, A5
ERG kod (IATA) : 6L

14.7. Pomorski transport u nezapakovanom stanju u skladu sa IMO instrumentima

Ne primenjuje se

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

15.1. Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom

15.1.1. Propisi EU

REACH Aneks XVII (lista ograničenja)

Nije navedeno u Aneksu XVII uredbe REACH

REACH Aneks XIV (lista ovlašćenja)

Nije navedeno u Aneksu XIV uredbe REACH (Lista ovlašćenja)

REACH lista kandidata (SVHC)

Nije navedeno u listi kandidata uredbe REACH

PIC uredba (prethodno informisana saglasnost)

Ne primenjuje se

POP uredba (trajni organski zagađivači)

Ne primenjuje se

Dosulepin impurity A

Bezbednosni List

prema Uredbi REACH (EC) 1907/2006 izmenjenoj Uredbom (EU) 2020/878

Uredba o ozonskom omotaču (1005/2009)

Nije navedeno u listi supstanci koje oštećuju ozonski omotač (Uredba EU 1005/2009)

Uredba o prekursorima eksploziva (2019/1148)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi eksploziva-prekurzora (Uredba EU 2019/1148 o oglašavanju i korišćenju eksploziva-prekurzora)

Uredba o prekursorima lekova (273/2004)

Ne sadrži supstancu (supstance) navedenu u listi lekova-prekurzora (Uredba EC 273/2004 o proizvodnji i stavljanju na tržište određenih supstanci korišćenih u nedozvoljenoj proizvodnji narkotičkih lekova i psihotropnih supstanci)

15.1.2. Nacionalne direktive

Nisu dostupne dodatne informacije

15.2. Procena bezbednosti hemikalije

Nisu dostupne dodatne informacije

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Kompletan tekst H i EUH fraza:

Acute Tox. 3 (Peroralna)	Akutna toksičnost (peroralna), Kategorija 3
H301	Toksično ako se proguta.

Dokument sa sigurnosnim podacima (SDS), EU

ODRICANJE OD ODGOVORNOSTI Podaci iz ovog Bezbednosnog lista potiču iz izvora koje smatramo pouzdanim. Međutim, oni se dostavljaju bez ikakve garancije, bilo izričite ili podrazumevane, o njihovoj tačnosti.