

ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor výrobku**
- **Obchodní označení:** Sertraline Hydrochloride
- **Číslo výrobku:** 103474
- **Číslo CAS:**
79559-97-0
- **Číslo ES:**
616-702-0
- **1.2 Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití**
Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **Použití látky / přípravku** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu**
- **Identifikace výrobce/dovozce:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Obor poskytující informace:**
Tel.: +420 585 222 590
info@fagron.cz
- **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.cuni@cesnet.cz

ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikace látky nebo směsi**
- **Klasifikace v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdraví škodlivý při požití.
STOT RE 2 H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
Aquatic Acute 1 H400 Vysoce toxický pro vodní organismy.
Aquatic Chronic 1 H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

- **2.2 Prvky označení**
- **Označování v souladu s nařízením (ES) č. 1272/2008**
Látka je klasifikována a označena podle nařízení CLP.
- **Výstražné symboly nebezpečnosti**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Signální slovo** Varování
- **Standardní věty o nebezpečnosti**
H302 Zdraví škodlivý při požití.
H373 Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.

(pokračování na straně 2)

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 1)

H410 Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

• **Pokyny pro bezpečné zacházení**

P260 Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosoly.

P264 Po manipulaci důkladně omyjte.

P273 Zabraňte uvolnění do životního prostředí.

P301+P312 PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/ lékaře.

P330 Vypláchněte ústa.

P501 Obsah/nádobu likvidujte v souladu s místními/regionálními/národními/mezinárodními předpisy.

• **2.3 Další nebezpečnost**

• **Výsledky posouzení PBT a vPvB**

• **PBT:** Nedá se použít.

• **vPvB:** Nedá se použít.

ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

• **3.1 Látky**

• **Číslo CAS:**

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

• **Identifikační číslo(čísla)**

• **Číslo ES:** 616-702-0

ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

• **4.1 Popis první pomoci**

• **Všeobecné pokyny:**

Příznaky otravy se mohou projevit až po mnoha hodinách, proto je nutný lékařský dohled nejméně 48 hodin po nehodě.

Při nepravidelném dechu nebo zástavě dechu provést umělé dýchání.

• **Při nadýchání:**

Přívod čerstvého vzduchu nebo kyslíku; vyhledat lékařskou pomoc.

Při bezvědomí uložit a přepravit ve stabilní poloze na boku.

• **Při styku s kůží:**

Ihned omýt vodou a mýdlem a dobře opláchnout.

Ihned přivolat lékaře.

• **Při zasažení očí:** Otevřené oči po více minut oplachovat pod tekoucí vodou a poradit se s lékařem.

• **Při požití:**

Vypláchnout ústa a bohatě zapíjet vodou.

Ihned vyhledat lékaře.

• **4.2 Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

• **4.3 Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření**

Další relevantní informace nejsou k dispozici.

ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

• **5.1 Hasiva**

• **Vhodná hasiva:**

Způsob hašení přizpůsobit podmínkám v okolí.

(pokračování na straně 3)

CZ

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 2)

- Kysličník uhličitý
- Hasící prášek
- Rozestříkovaný vodní paprsek
- **5.2 Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi**
Při zahřátí nebo v případě požáru se mohou vytvářet jedovaté plyny.
Při požáru se může uvolnit:
Kysličník uhelnatý (CO).
Kysličníky dusíku (NOx).
Chlorovodík (HCl)
- **5.3 Pokyny pro hasiče**
- **Zvláštní ochranné prostředky pro hasiče:**
Nosit dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
Nosit celkový ochranný oděv.

ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

- **6.1 Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy**
Zamezit vytváření prachu.
Nosit ochrannou výstroj. Nechráněné osoby se nesmí přibližovat.
- **6.2 Opatření na ochranu životního prostředí:**
Při vniknutí do kanalizace nebo vodního toku informovat příslušné orgány.
Nenechat proniknout do kanalizace/povrchových vod/podzemních vod.
- **6.3 Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění:**
Nabrat mechanicky.
Nabraný materiál odstranit podle předpisů.
Kontaminovaný materiál odstranit jako odpad podle bodu 13.
- **6.4 Odkaz na jiné oddíly**
Informace o bezpečnému zacházení viz kapitola 7.
Informace o osobní ochranné výstroji viz kapitola 8.
Informace k odstranění viz kapitola 13.

ODDÍL 7: Zacházení a skladování

- **7.1 Opatření pro bezpečné zacházení**
Zamezit vytváření prachu.
Na pracovišti zabezpečit dobré větrání a odsávání.
- **Upozornění k ochraně před ohněm a explozí:** Prach může se vzduchem vytvářet výbušnou směs.
- **7.2 Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí**
- **Pokyny pro skladování:**
- **Požadavky na skladovací prostory a nádoby:** Žádné zvláštní požadavky.
- **Upozornění k hromadnému skladování:** Přechovávat odděleně od oxidačních činidel.
- **Další údaje k podmínkám skladování:**
Nádrž držet neprodyšně uzavřenou.
Nádoby přechovávat jen na dobře větraném místě.
- **7.3 Specifické konečné/specifická konečná použití** Další relevantní informace nejsou k dispozici.

CZ
(pokračování na straně 4)

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 3)

ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

- **8.1 Kontrolní parametry**
- **Kontrolní parametry:** Odpadá
- **Další upozornění:** Jako podklad sloužily při zhotovení platné listiny.
- **8.2 Omezování expozice**
- **Vhodné technické kontroly** Žádné další údaje, viz bod 7.
- **Individuální ochranná opatření včetně osobních ochranných prostředků**
- **Všeobecná ochranná a hygienická opatření:**
Zdržovat od potravin, nápojů a krmiv.
Před přestávkami a po práci umýt ruce.
Ochranný oděv odděleně přechovávat.
- **Ochrana dýchacích cest**
Při krátkodobém nebo nízkém zatížení použít dýchací přístroj s filtrem, při intenzivním nebo delším zatížení se musí použít dýchací přístroj nezávislý na okolním vzduchu.
- **Ochrana rukou:**



Ochranné rukavice

Materiál rukavic musí být nepropustný a odolný proti produktu / látce / směsi.
Vzhledem k tomu, že chybí testy, není možné doporučit materiál rukavic pro produkt / přípravek / chemickou směs.

Výběr materiálu rukavic proveďte podle času průniku, permeability a degradace.

- **Materiál rukavic**
Správný výběr rukavic nezávisí jen na materiálu, ale také na dalších kriteriích, která se liší podle výrobce.
- **Doba průniku materiálem rukavic**
Je nutno u výrobce rukavic zjistit a dodržovat přesné časy průniku materiálem ochranných rukavic.
- **Ochrana očí a obličeje**



Uzavřené ochranné brýle

- **Ochrana kůže:** Pracovní ochranné oblečení

ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

- **9.1 Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech**

- **Všeobecné údaje**

- | | |
|---|------------------------|
| • Skupenství | Pevné |
| • Barva: | Bělavá |
| • Zápach: | Bez zápachu |
| • Prahová hodnota zápachu: | Není určeno. |
| • Bod tání / bod tuhnutí | 243–245°C |
| • Bod varu nebo počáteční bod varu a rozmezí bodu varu | Není určena. |
| • Hořlavost | Látka se nedá zapálit. |

(pokračování na straně 5)

CZ

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 4)

· Dolní a horní mezní hodnota výbušnosti	
· Dolní mez:	Není určeno.
· Horní mez:	Není určeno.
· Bod vzplanutí:	Nedá se použít.
· Teplota rozkladu:	Není určeno.
· pH	4–7
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nedá se použít.
· Dynamicky:	Nedá se použít.
· Rozpustnost	
· vodě:	Není určeno.
· Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (logaritmická hodnota)	Není určeno.
· Tlak páry:	Nedá se použít.
· Hustota a/nebo relativní hustota	
· Hustota:	Není určena.
· Relativní hustota	Není určeno.
· Hustota páry:	Nedá se použít.
· Charakteristiky částic	
Viz bod 3.	

· 9.2 Další informace	
· Vzhled:	
· Skupenství:	Krystalický prášek
· Důležité údaje týkající se bezpečnosti, ochrany zdraví a životního prostředí	
· Zápalná teplota:	Není určeno.
· Výbušné vlastnosti:	U produktu nehrozí nebezpečí exploze.
· Molekulová hmotnost	342,69 g/mol
· Změna stavu	
· Rychlost odpařování	Nedá se použít.

· Informace týkající se tříd fyzikální nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Hořlavé plyny	odpadá
· Aerosoly	odpadá
· Oxidující plyny	odpadá
· Plyny pod tlakem	odpadá
· Hořlavé kapaliny	odpadá
· Hořlavé tuhé látky	odpadá
· Samovolně reagující látky a směsi	odpadá
· Samozápalné kapaliny	odpadá
· Samozápalné tuhé látky	odpadá
· Samozahřívající se látky a směsi	odpadá
· Látky a směsi, které uvolňují hořlavé plyny při styku s vodou	odpadá
· Oxidující kapaliny	odpadá
· Oxidující tuhé látky	odpadá
· Organické peroxidy	odpadá

(pokračování na straně 6)

CZ

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 5)

- | | |
|------------------------------------|--------|
| · Látky a směsi korozivní pro kovy | odpadá |
| · Znečitlivělé výbušniny | odpadá |

ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / Podmínky, kterých je nutno se vyvarovat:**
Nedochází k rozkladu při doporučeném způsobu použití.
- **10.3 Možnost nebezpečných reakcí**
Nahromadění jemného prachu může za přítomnosti vzduchu způsobit prachovou explozi.
- **10.4 Podmínky, kterým je třeba zabránit** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.5 Neslučitelné materiály:** Další relevantní informace nejsou k dispozici.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
Jedovaté plyny, páry
Kysličník uhelnatý nebo kysličník uhlíčitý
Kysličníky dusíku (NO_x)
Chlorovodík (HCl)
Sloučeniny chloru

ODDÍL 11: Toxikologické informace

- **11.1 Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008**
- **Akutní toxicita** Zdraví škodlivý při požití.

- **Zařazení relevantní hodnoty LD/LC 50:**

Orálně	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------	------	-------------------

- **Žíravost/dráždivost pro kůži** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Vážné poškození očí / podráždění očí**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Senzibilizace dýchacích cest / senzibilizace kůže**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Mutagenita v zárodečných buňkách**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Karcinogenita** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro reprodukci** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice**
Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice**
Může způsobit poškození orgánů při prodloužené nebo opakované expozici.
- **Nebezpečnost při vdechnutí** Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna.
- **11.2 Informace o další nebezpečnosti**
- **Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému** Látka neobsažena.

CZ

(pokračování na straně 7)

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 6)

ODDÍL 12: Ekologické informace

12.1 Toxicita

Aquatická toxicita:

LC50 (96h) | 0,03 mg/l (fis)

12.2 Perzistence a rozložitelnost Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.3 Bioakumulační potenciál Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.4 Mobilita v půdě Další relevantní informace nejsou k dispozici.

12.5 Výsledky posouzení PBT a vPvB

PBT: Nedá se použít.

vPvB: Nedá se použít.

12.6 Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Výrobek neobsahuje látky s vlastnostmi, které narušují endokrinní systém.

12.7 Jiné nepříznivé účinky

Poznámka: Velmi jedovatý pro ryby.

Další ekologické údaje:

Všeobecná upozornění:

V povodích je také jedovatá pro ryby a plankton.

velmi jedovatá pro vodní organismy

Třída ohrožení vody 3 (Samozařazení): silně ohrožuje vodu

Nesmí vniknout do spodní vody, povodí nebo do kanalizace, ani v malých množstvích.

Ohrožuje pitnou vodu už při proniknutí nepatrného množství do zeminy.

ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

13.1 Metody nakládání s odpady

Doporučení: Nesmí se odstraňovat společně s odpady z domácnosti. Nepřipustit únik do kanalizace.

Evropský katalog odpadů

HP5	Toxicita pro specifické cílové orgány (Specific Target Organ Toxicity, STOT)/Toxicita při vdechnutí
HP6	Akutní toxicita
HP14	Ekotoxický

Kontaminované obaly:

Doporučení: Odstranění podle příslušných předpisů.

ODDÍL 14: Informace pro přepravu

14.1 UN číslo nebo ID číslo

ADR, IMDG, IATA

UN3077

14.2 Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu

ADR

LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ,
TUHÁ, J.N. (Sertraline Hydrochloride)

IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)

IATA

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Sertraline Hydrochloride)

(pokračování na straně 8)

CZ

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 7)

· 14.3 Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu

· ADR, IMDG, IATA



· třída 9 Jiné nebezpečné látky a předměty
· Etiketa 9

· 14.4 Obalová skupina

· ADR, IMDG, IATA III

· 14.5 Nebezpečnost pro životní prostředí:

· Látku znečišťující moře: Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (ADR): Symbol (ryba a strom)
· Zvláštní označení (IATA): Symbol (ryba a strom)

· 14.6 Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

· Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo): Varování: Jiné nebezpečné látky a předměty
9
· EMS-skupina: F-A,S-F
· Stowage Category: A
· Stowage Code: SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.

· 14.7 Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nedá se použít.

· Přeprava/další údaje:

· ADR

· Omezené množství (LQ) 5 kg
· Vyňatá množství (EQ) Kód: E1
Nejvyšší čisté množství na vnitřní obal: 30 g
Nejvyšší čisté množství na vnější obal: 1000 g

· Přepravní kategorie

· Kód omezení pro tunely: 3
(-)

· IMDG

· Limited quantities (LQ) 5 kg
· Excepted quantities (EQ) Code: E1
Maximum net quantity per inner packaging: 30 g
Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g

· UN "Model Regulation":

UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

CZ

(pokračování na straně 9)

Obchodní označení: Sertraline Hydrochloride

(pokračování strany 8)

ODDÍL 15: Informace o předpisech

- **15.1 Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi**
 - **Rady 2012/18/EU**
 - **Nebezpečné látky jmenovitě uvedené - PŘÍLOHA I** Látka neobsažena.
 - **Kategorie Seveso E1** Nebezpečnost pro vodní prostředí
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro podlimitní množství 100 t**
 - **Kvalifikační množství (v tunách) při uplatnění požadavků pro nadlimitní množství 200 t**
 - **Směrnice 2011/65/EU o omezení používání některých nebezpečných látek v elektrických a elektronických zařízeních - Příloha II**
Látka neobsažena.
 - **NARÍZENÍ (EU) 2019/1148**
 - **Příloha I - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OMEZENÍ (Horní mezní hodnota pro účely povolení podle čl. 5 odst. 3)**
Látka neobsažena.
 - **Příloha II - PREKURZORY VÝBUŠNIN PODLÉHAJÍCÍ OZNAMOVÁNÍ** Látka neobsažena.
 - **Nařízení (ES) č. 273/2004 o prekursorech drog** Látka neobsažena.
 - **Nařízení (ES) č. 111/2005 kterým se stanoví pravidla pro sledování obchodu s prekursory drog mezi Společenstvím a třetími zeměmi**
Látka neobsažena.
- **15.2 Posouzení chemické bezpečnosti:** Posouzení chemické bezpečnosti nebylo provedeno.

ODDÍL 16: Další informace

Údaje se opírají o dnešní stav našich vědomostí, nepředstavují však záruku vlastností produktu a nevznikají tak žádné smluvní právní vztahy.

- **Obor, vydávající bezpečnostní list:** Fagron Česká republika
- **Poradce:** msds@fagron.cz
- **Zkratky a akronymy:**
 - ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route (European Agreement Concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 - IATA: International Air Transport Association
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)
 - LC50: Lethal concentration, 50 percent
 - LD50: Lethal dose, 50 percent
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
 - Acute Tox. 4: Akutní toxicita – Kategorie 4
 - STOT RE 2: Toxicita pro specifické cílové orgány (opakovaná expozice) – Kategorie 2
 - Aquatic Acute 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - akutní nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1
 - Aquatic Chronic 1: Nebezpečnost pro vodní prostředí - dlouhodobá nebezpečnost pro vodní prostředí – Kategorie 1

CZ