

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 1/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

- **1.1 Identificador de producto**
- **Nombre comercial:** Sertraline Hydrochloride
- **Número del artículo:** 103474
- **Número CAS:**
79559-97-0
- **Número CE:**
616-702-0
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Aditivos farmacéuticos
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Área de información:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
- **1.4 Teléfono de emergencia:** Teléfono de urgencias +34 91 56 20 420

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo en caso de ingestión.
STOT RE 2 H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
Aquatic Acute 1 H400 Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Aquatic Chronic 1 H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2008**
La sustancia se ha clasificado y etiquetado de conformidad con el reglamento CLP.
- **Pictogramas de peligro**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Palabra de advertencia** Atención
- **Indicaciones de peligro**
H302 Nocivo en caso de ingestión.
H373 Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H410 Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

(se continua en página 2)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 2/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 1)

· Consejos de prudencia

- P260 No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
- P264 Lavarse concienzudamente tras la manipulación.
- P273 Evitar su liberación al medio ambiente.
- P301+P312 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal.
- P330 Enjuagarse la boca.
- P501 Eliminar el contenido o el recipiente conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

· 2.3 Otros peligros

· Resultados de la valoración PBT y mPmB

- PBT: No aplicable.
- mPmB: No aplicable.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

· 3.1 Sustancias

· Denominación N° CAS

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

· Número(s) de identificación

· Número CE: 616-702-0

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

· 4.1 Descripción de los primeros auxilios

· Instrucciones generales:

Los síntomas de intoxicación pueden presentarse después de muchas horas, por lo que se requiere una supervisión médica durante un mínimo de 48 horas después del accidente.

En caso de respiración irregular o apnea (paro respiratorio), hágase la respiración artificial.

· En caso de inhalación del producto:

Suministrar aire fresco u oxígeno; solicitar ayuda médica.

Las personas desmayadas deben tenderse y transportarse de lado con la suficiente estabilidad.

· En caso de contacto con la piel:

Lavar inmediatamente con agua y jabón y enjuagar bien.

Recurrir a un médico inmediatamente.

· En caso de con los ojos:

Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente y consultar un médico.

· En caso de ingestión:

Enjuagar la boca y beber mucha agua.

Consultar inmediatamente un médico.

· 4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No existen más datos relevantes disponibles.

· 4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No existen más datos relevantes disponibles.

ES

(se continua en página 3)

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 2)

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**
Combatir los incendios con medidas adaptados al ambiente circundante.
Dióxido de carbono CO₂
Polvo extintor
Chorro de agua rociada
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**
Posible formación de gases tóxicos en caso de calentamiento o incendio.
Durante un incendio pueden liberarse:
Monóxido de carbono (CO)
Oxidos azoicos (NO_x)
Cloruro de hidrógeno (HCl)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**
Llevar puesto un aparato de respiración autónomo.
Llevar puesto un traje de protección total.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**
Evitar la formación de polvo.
Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**
Al penetrar en las aguas o en el alcantarillado, avisar a las autoridades pertinentes.
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**
Recoger mecánicamente.
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.
Desechar el material contaminado como vertido según item 13.
- **6.4 Referencia a otras secciones**
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**
Evitar la formación de polvo.
Asegurar suficiente ventilación /aspiración en el puesto de trabajo.
- **Prevención de incendios y explosiones:**
La combinación de el aire, el polvo puede formar una mezcla explosiva.
- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
Almacenar el recipiente en un lugar bien ventilado.

(se continua en página 4)

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 3)

- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**
Nulo.
- **Indicaciones adicionales:**
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Controles técnicos apropiados** Sin datos adicionales, ver punto 7.
- **Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal**
- **Medidas generales de protección e higiene:**
Mantener alejado de alimentos, bebidas y alimentos para animales.
Lavarse las manos antes de las pausas y al final del trabajo.
Guardar la ropa protectora por separado.
- **Protección respiratoria:**
Si la exposición va a ser breve o de poca intensidad, colocarse una máscara respiratoria. Para una exposición más intensa o de mayor duración, usar un aparato de respiración autónomo.
- **Protección de las manos**



Guantes de protección

El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado. Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas. Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.

- **Material de los guantes**
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Protección de los ojos/la cara**



Gafas de protección herméticas

- **Protección del cuerpo:** Ropa de trabajo protectora

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

- **9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas**
- **Datos generales**
- **Estado físico** Sólido
- **Color:** Blanquecino

(se continua en página 5)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 5/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 4)

· Olor:	Inodoro
· Umbral olfativo:	No determinado.
· Punto de fusión / punto de congelación	243–245°C
· Punto de ebullición o punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	Indeterminado.
· Inflamabilidad	La sustancia no es inflamable.
· Límite superior e inferior de explosividad	
· Inferior:	No determinado.
· Superior:	No determinado.
· Punto de inflamación:	No aplicable.
· Temperatura de descomposición:	No determinado.
· pH	4–7
· Viscosidad:	
· Viscosidad cinemática	No aplicable.
· Dinámica:	No aplicable.
· Solubilidad	
· agua:	No determinado.
· Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	No determinado.
· Presión de vapor:	No aplicable.
· Densidad y/o densidad relativa	
· Densidad:	Indeterminado.
· Densidad relativa	No determinado.
· Densidad de vapor	No aplicable.
· Características de las partículas	
Ver punto 3.	

· 9.2 Otros datos	
· Aspecto:	
· Forma:	Polvo cristalino
· Datos importantes para la protección de la salud y del medio ambiente y para la seguridad	
· Temperatura de ignición:	No determinado.
· Propiedades explosivas:	El producto no es explosivo.
· Peso molecular	342,69 g/mol
· Cambio de estado	
· Tasa de evaporación:	No aplicable.

· Información relativa a las clases de peligro físico	
· Explosivos	suprimido
· Gases inflamables	suprimido
· Aerosoles	suprimido
· Gases comburentes	suprimido
· Gases a presión	suprimido
· Líquidos inflamables	suprimido
· Sólidos inflamables	suprimido
· Sustancias y mezclas que reaccionan espontáneamente	suprimido

(se continua en página 6)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 6/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 5)

· Líquidos pirofóricos	suprimido
· Sólidos pirofóricos	suprimido
· Sustancias y mezclas que experimentan calentamiento espontáneo	suprimido
· Sustancias y mezclas que emiten gases inflamables en contacto con el agua	suprimido
· Líquidos comburentes	suprimido
· Sólidos comburentes	suprimido
· Peróxidos orgánicos	suprimido
· Corrosivos para los metales	suprimido
· Explosivos no sensibilizados	suprimido

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

- **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.2 Estabilidad química**
- **Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:**
No se descompone al emplearse adecuadamente.
- **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas**
En presencia de aire, el enriquecimiento de polvo fino puede implicar un peligro de explosión de polvo.
- **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.5 Materiales incompatibles:** No existen más datos relevantes disponibles.
- **10.6 Productos de descomposición peligrosos:**
Gases /vapores tóxicos
Monóxido de carbono y dióxido de carbono
Óxidos azoicos (NOx)
Acido clorhídrico (HCl)
Enlaces de cloro

SECCIÓN 11: Información toxicológica

- **11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidad aguda** Nocivo en caso de ingestión.

· **Valores LD/LC50 (dosis letal /dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:**

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

- **Corrosión o irritación cutáneas**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones oculares graves o irritación ocular**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

(se continua en página 7)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 7/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 6)

- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida**
Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
- **Peligro por aspiración**
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **11.2 Información relativa a otros peligros**
- **Propiedades de alteración endocrina** No contiene la sustancia.

SECCIÓN 12: Información ecológica

· 12.1 Toxicidad

· Toxicidad acuática:

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

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Propiedades de alteración endocrina**
El producto no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.
- **12.7 Otros efectos adversos**
- **Observación:** Muy tóxico para peces.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**
Vertido en aguas superficiales, también es tóxico para los peces y el plancton.
muy tóxico para organismos acuáticos
Nivel de riesgo para el agua 3 (autoclasiación): muy peligroso para el agua
No dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados, ni siquiera en pequeñas cantidades.
Una cantidad ínfima vertida en el subsuelo ya representa un peligro para el agua potable.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

- **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**
- **Recomendación:** No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.

· Catálogo europeo de residuos

HP5	Toxicidad específica en determinados órganos (STOT en su sigla inglesa)/Toxicidad por aspiración
HP6	Toxicidad aguda
HP14	Ecotóxico

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Eliminar conforme a las disposiciones oficiales.

ES

(se continua en página 8)

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 7)

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

<ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Número ONU o número ID · ADR, IMDG, IATA 	<p>UN3077</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas · ADR · IMDG · IATA 	<p>SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (Sertraline Hydrochloride)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)</p> <p>Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte · ADR, IMDG, IATA 	<p>· Clase</p> <p>· Etiqueta</p> <p>9 Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Grupo de embalaje · ADR, IMDG, IATA 	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Peligros para el medio ambiente: · Contaminante marino: · Marcado especial (ADR): · Marcado especial (IATA): 	<p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p> <p>Símbolo (pez y árbol)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauciones particulares para los usuarios · Número de identificación de peligro (Número Kemler): · Número EMS: · Stowage Category · Stowage Code 	<p>Atención: Materias y objetos peligrosos diversos</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI 	<p>No aplicable.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transporte/datos adicionales: · ADR · Cantidades limitadas (LQ) · Cantidades exceptuadas (EQ) · Categoría de transporte 	<p>5 kg</p> <p>Código: E1</p> <p>Cantidad neta máxima por envase interior: 30 g</p> <p>Cantidad neta máxima por embalaje exterior: 1000 g</p> <p>3</p>

(se continua en página 9)

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 9/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 8)

· Código de restricción del túnel	(-)
· 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
· "Reglamentación Modelo" de la UNECE:	UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- **15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla**
 - **Directiva 2012/18/UE**
 - **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I** No contiene la sustancia.
 - **Categoría Seveso E1** Peligroso para el medio ambiente acuático
 - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel inferior** 100 t
 - **Cantidad umbral (toneladas) a efectos de aplicación de los requisitos de nivel superior** 200 t
 - **Directiva 2011/65/UE sobre restricciones a la utilización de determinadas sustancias peligrosas en aparatos eléctricos y electrónicos - Anexo II**
No contiene la sustancia.
 - **REGLAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS RESTRINGIDOS (Valor límite superior a efectos de la concesión de licencias con arreglo al artículo 5, apartado 3)**
No contiene la sustancia.
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS NOTIFICABLES** No contiene la sustancia.
 - **Reglamento (CE) no 273/2004 sobre precursores de drogas** No contiene la sustancia.
 - **Reglamento (CE) N o 111/2005 por el que establecen normas para la vigilancia del comercio de precursores de drogas entre la Comunidad y terceros países**
No contiene la sustancia.
- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**
Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Persona de contacto:** Fagron IbericaQuality Assurance
- **Interlocutor:** Anna.Vinas@fagron.es
- **Abreviaturas y acrónimos:**
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

(se continua en página 10)

ES

Ficha de datos de seguridad

según 1907/2006/CE, Artículo 31

página: 10/10

fecha de impresión 19.01.2024

Revisión: 19.01.2024

Número de versión 1.0

Nombre comercial: Sertraline Hydrochloride

(se continua en página 9)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicidad aguda – Categoría 4

STOT RE 2: Toxicidad específica en determinados órganos (exposiciones repetidas) – Categoría 2

Aquatic Acute 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático agudo – Categoría 1

Aquatic Chronic 1: Peligroso para el medio ambiente acuático - peligro acuático a largo plazo – Categoría 1

ES