

## **RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**

• **1.1 Identificateur de produit**

• **Nom du produit:** Sertraline Hydrochloride

• **Code du produit:** 103474

• **No CAS:**  
79559-97-0

• **Numéro CE:**  
616-702-0

• **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

• **Emploi de la substance / de la préparation** Agents pharmaceutiques

• **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

• **Producteur/fournisseur:**

Fagron S.A.  
Complex Piramide  
Textielstraat 20  
8790 Waregem  
Belgique

• **Service chargé des renseignements:**

Tel.: +32 (0)70 233 112  
Fax: +32 (0)70 233 126

• **1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Centre Antipoisonstel:  
070 245 245  
<http://www.poissoncentre.be/>

## **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

• **2.1 Classification de la substance ou du mélange**

• **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Acute Tox. 4      H302 Nocif en cas d'ingestion.

STOT RE 2      H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Aquatic Acute 1      H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

Aquatic Chronic 1      H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

• **2.2 Éléments d'étiquetage**

• **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

La substance est classifiée et étiquetée selon le règlement CLP.

• **Pictogrammes de danger**



GHS07   GHS08   GHS09

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 2/10

Date d'impression : 19.01.2024

Révision: 19.01.2024

Numéro de version 1.0

**Nom du produit: Sertraline Hydrochloride**

(suite de la page 1)

- **Mention d'avertissement** Attention
- **Mentions de danger**
  - H302 Nocif en cas d'ingestion.
  - H373 Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
  - H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- **Conseils de prudence**
  - P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
  - P264 Se laver soigneusement après manipulation.
  - P273 Éviter le rejet dans l'environnement.
  - P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
  - P330 Rincer la bouche.
  - P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.1 Substances**
- **No CAS Désignation**
  - CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride
- **Code(s) d'identification**
- **Numéro CE:** 616-702-0

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:**
  - Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.
  - Respiration artificielle dans le cas d'une respiration irrégulière ou d'un arrêt respiratoire.
- **Après inhalation:**
  - Donner de l'air frais ou de l'oxygène; demander d'urgence une assistance médicale.
  - En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec la peau:**
  - Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
  - Envoyer immédiatement chercher un médecin.
- **Après contact avec les yeux:**
  - Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
  - Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.
  - Consulter immédiatement un médecin.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**
  - Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

FR

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 2)

- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.  
Dioxyde de carbone  
Poudre d'extinction  
Eau pulvérisée
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
Peut être dégagé en cas d'incendie:  
Monoxyde de carbone (CO)  
Oxyde d'azote (NOx)  
Chlorure d'hydrogène (HCl)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.  
Porter un vêtement de protection totale.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Éviter la formation de poussière.  
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Éliminer la matière collectée conformément au règlement.  
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Éviter la formation de poussière.  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:**  
La poussière peut former avec l'air un mélange explosif.

(suite page 4)

FR

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 3)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés.  
Conserver les emballages dans un lieu bien aéré.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Conserver à part les vêtements de protection.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation. À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée. Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.
- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

(suite page 5)

FR

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 4)

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### · 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### · Indications générales

· État physique	Solide
· Couleur:	Blanchâtre
· Odeur:	Inodore
· Seuil olfactif:	Non déterminé.
· Point de fusion/point de congélation:	243–245°C
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Inflammabilité	La substance n'est pas inflammable.
· Limites inférieure et supérieure d'explosion	
· Inférieure:	Non déterminé.
· Supérieure:	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Température de décomposition:	Non déterminé.
· pH	4–7
· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	Non applicable.
· Dynamique:	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Non déterminé.
· Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé.
· Pression de vapeur:	Non applicable.
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.
· Densité relative	Non déterminé.
· Densité de vapeur:	Non applicable.
· Caractéristiques des particules	
Voir point 3.	

### · 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Poudre cristalline
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Température d'inflammation:	Non déterminé.
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.
· Masse moléculaire	342,69 g/mol
· Changement d'état	
· Taux d'évaporation:	Non applicable.

### · Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	néant
--------------------------------------	-------

(suite page 6)

FR

# Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Page : 6/10

Date d'impression : 19.01.2024

Révision: 19.01.2024

Numéro de version 1.0

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 5)

· Gaz inflammables	néant
· Aérosols	néant
· Gaz comburants	néant
· Gaz sous pression	néant
· Liquides inflammables	néant
· Matières solides inflammables	néant
· Substances et mélanges autoréactifs	néant
· Liquides pyrophoriques	néant
· Matières solides pyrophoriques	néant
· Matières et mélanges auto-échauffants	néant
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	néant
· Liquides comburants	néant
· Matières solides comburantes	néant
· Peroxydes organiques	néant
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	néant
· Explosibles désensibilisés	néant

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses**  
L'addition de poussière fine peut, en présence d'air, impliquer un risque de coup de poussière.
- **10.4 Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:**  
Gaz/vapeurs toxiques  
Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone  
Oxydes nitriques (NOx)  
Gaz hydrochlorique (HCl)  
Composés chlorés

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'ingestion.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

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

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 7)

FR

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 6)

- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien** la substance n'est pas comprise

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Toxicité aquatique:

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

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Remarque:** Très toxique chez les poissons.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Dans les eaux, également toxique pour les poissons et le plancton.  
Très toxique pour organismes aquatiques.  
Catégorie de pollution des eaux 3 (D) (Classification propre): très polluant  
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations, même pas en petite quantité.  
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une quantité minimale dans le sous-sol.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

#### Recommandation:

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

#### Catalogue européen des déchets

HP5	Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration
HP6	Toxicité aiguë

(suite page 8)

FR

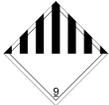
Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 7)

HP14 | Écotoxique

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |  |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <p>UN3077</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b></li> <li>· <b>ADR</b></li> <li>· <b>IMDG</b></li> <li>· <b>IATA</b></li> </ul>   | <p>MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (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"> <li>· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>  | <div style="display: flex; align-items: center;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>Classe</b></li> <li>· <b>Étiquette</b></li> </ul> |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.4 Groupe d'emballage</b></li> <li>· <b>ADR, IMDG, IATA</b></li> </ul>   | <p>III</p>   |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b></li> <li>· <b>Marine Pollutant:</b></li> <li>· <b>Marquage spécial (ADR):</b></li> <li>· <b>Marquage spécial (IATA):</b></li> </ul>  | <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p> <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p> <p>Signe conventionnel (poisson et arbre)</p>  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b></li> <li>· <b>Numéro d'identification du danger (Indice Kemler):</b></li> <li>· <b>No EMS:</b></li> <li>· <b>Stowage Category</b></li> <li>· <b>Stowage Code</b></li> </ul> | <p>Attention: Matières et objets dangereux divers.</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"> <li>· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b></li> </ul>   | <p>Non applicable.</p>   |

(suite page 9)

FR

Nom du produit: Sertraline Hydrochloride

(suite de la page 8)

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)**

5 kg

· **Quantités exceptées (EQ)**

Code: E1

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 g

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 1000 g

· **Catégorie de transport**

3

· **Code de restriction en tunnels**

(-)

· **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

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

· **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

· **Directive 2012/18/UE**

· **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise

· **Catégorie SEVESO E1** Danger pour l'environnement aquatique

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas** 100 t

· **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut** 200 t

· **Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II**

la substance n'est pas comprise

· **RÈGLEMENT (UE) 2019/1148**

· **Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)**

la substance n'est pas comprise

· **Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT**

la substance n'est pas comprise

· **Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues** la substance n'est pas comprise

· **Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers**

la substance n'est pas comprise

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

FR

(suite page 10)

**Nom du produit: Sertraline Hydrochloride**

(suite de la page 9)

## **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Service établissant la fiche technique:**

Fagron Belgique

Quality Assurance

· **Contact:** quality@fagron.fr

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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: Toxicité aiguë – Catégorie 4

STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) – Catégorie 2

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1

FR