

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

- **1.1 Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος**
- Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride
- Αριθμός προϊόντος: 103474
- Αριθμός CAS: 79559-97-0
- Αριθμός EC: 616-702-0
- **1.2 Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνυόμενες χρήσεις**
Δεν υπάρχουν άλλες διαθέσιμες σχετικές πληροφορίες.
- Χρήση του υλικού / του μείγματος Φαρμακευτικά συστατικά
- **1.3 Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας**
- Παραγωγός/προμηθευτής:
Fagron Hellas ABEE
12km N.R. Trikala-Larisa
Trikala - Greece
PC42100 - PO BOX:32
www.fagron.gr
- Παροχή πληροφοριών:
Tel.: 0030 24310 83633-5
Fax.: 0030 24310 83615
- **1.4 Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης:**
Poison Information Centre
Emergency number: (0030) 2107793777
Κέντρο Δηλητηριάσεων, 210 7793777

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

- **2.1 Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος**
- Ταξινόμηση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Acute Tox. 4 H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
STOT RE 2 H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
Aquatic Acute 1 H400 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
Aquatic Chronic 1 H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
- **2.2 Στοιχεία ετικέτας**
- Επισήμανση σύμφωνα με τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008
Η ουσία ταξινομείται και επισημαίνεται σύμφωνα με τον κανονισμό CLP.
- **Εικονογράμματα κινδύνου**



GHS07 GHS08 GHS09

- Προειδοποιητική λέξη Προσοχή

(συνέχεια στη σελίδα 2)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 1)

• Δηλώσεις επικινδυνότητας

H302 Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

H373 Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.

H410 Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

• Δηλώσεις προφυλάξεων

P260 Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα.

P264 Πλύνετε σχολαστικά μετά το χειρισμό.

P273 Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον.

P301+P312 ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία.

P330 Ξεπλύνετε το στόμα.

P501 Απορρίψτε τα περιεχόμενα/δοχείο σύμφωνα με τους τοπικούς/εθνικούς/διεθνείς κανονισμούς.

• 2.3 Άλλοι κίνδυνοι

• Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

• **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο

• **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

• 3.1 Ουσίες

• Αριθ. CAS, όνομα

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

• Αριθμός(οί) ταυτότητας προϊόντος

• Αριθμός EC: 616-702-0

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

• 4.1 Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

• Γενικές οδηγίες:

Τοξικά συμπτώματα μπορούν να εμφανιστούν ακόμη και μετά από πολλές ώρες, γι'αυτό είναι απαραίτητη η ιατρική παρακολούθηση το λιγότερο για δύο 24ωρα μετά από ένα ατύχημα.

Σε περίπτωση αρρυθμίας της αναπνοής ή αναστολής επιβάλλεται τεχνητή αναπνοή.

• Μετά από εισπνοή:

Απαραίτητος καθαρός αέρας ή χορήγηση οξυγόνου, ζητήστε επέμβαση γιατρού.

Σε περίπτωση λιποθυμίας επιβάλλεται κατάκλιση και μεταφορά σε σταθερή πλάγια θέση.

• Μετά από επαφή με το δέρμα:

Ξεπλυνθείτε αμέσως με νερό και σαπούνι και πολύ καλό ξέπλυμα.

Καλέστε αμέσως γιατρό.

• μετά από επαφή με τα μάτια:

Να πλύνετε τα μάτια κάτω από τρεχούμενο νερό αρκετή ώρα και ανοιχτά τα βλέφαρα.

• μετά από κατάποση:

Να ξεπλύνετε το στόμα και να πιείτε κατόπιν αρκετό νερό.

Επισκεφθείτε αμέσως τον γιατρό.

• 4.2 Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

• 4.3 Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 3)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 2)

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

- **5.1 Πυροσβεστικά μέσα**
- **Κατάλληλα πυροσβεστικά μέσα.**
Τα μέτρα κατασβέσεως της φωτιάς εναρμονίζονται με τα περικείμενα.
διοξείδιον του άνθρακος (CO₂)
πυροσβεστική σκόνη
εκτίναξη νερού υψηλής πίεσης
- **5.2 Ειδικοί κίνδυνοι που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα**
Σε περίπτωση υπερθερμάνσεως ή πυρκαϊάς μπορεί να αναπτυχθούν τοξικά αέρια.
Σε μία πυρκαϊά είναι δυνατόν να ελευθερωθούν:
μονοξείδιον του άνθρακος (CO)
οξείδια αζώτου (NO_x)
υδροχλώριο (HCl)
- **5.3 Συστάσεις για τους πυροσβέστες**
- **Ειδικός προστατευτικός εξοπλισμός:**
Χρησιμοποιείτε μία οποιαδήποτε αναπνευστική συσκευή.
Φορέστε ολόσωμες εφαρμοστές στολές.

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

- **6.1 Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης**
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Χρησιμοποιείτε προστατευτικό εξοπλισμό. Απομακρύνετε τα απροστάτευτα πρόσωπα.
- **6.2 Περιβαλλοντικές προφυλάξεις:**
Σε περίπτωση διοχέτευσης στο υδάτινο περιβάλλον ή στην αποχέτευση ειδοποιήστε τις αρμόδιες Αρχές.
Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση και επιφάνειες υδάτων. Δεν πρέπει να διεισδύσει στα γήινα νερά.
- **6.3 Μέθοδοι και υλικά για περιορισμό και καθαρισμό:**
Συλλέγονται μηχανικά.
Το συλλεγμένο υλικό να απορρίπτεται όπως προβλέπεται.
Εναποθέστε μολυσμένα υλικά ως επικίνδυνα απόβλητα κατά το σημείο 13.
- **6.4 Παραπομπή σε άλλα τμήματα**
Πληροφορίες για τον σίγουρο χειρισμό βλέπε κεφάλαιο 7.
Πληροφορίες για τον ατομικό προστατευτικό εξοπλισμό βρείτε στο κεφάλαιο 8.
Πληροφορίες για την εναποθέτηση βλέπε κεφάλαιο 13.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

- **7.1 Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό**
Αποφεύγετε να δημιουργηθεί σκόνη.
Φροντίστε για τον καλό εξαερισμό/απορρόφηση του αέρα στο τόπο εργασίας.
- **Οδηγίες για τον τρόπο προστασίας κατά της πυρκαϊάς και έκρηξης:**
Η σκόνη σ' επαφή με τον αέρα μπορεί να σχηματίσει ένα εκρηκτικό μείγμα.
- **7.2 Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων**
- **Αποθήκευση:**
- **Απαιτήσεις για τους χώρους αποθήκευσης και τους περιέκτες** Καμία ειδική αξίωση.
- **Υποδείξεις συναποθήκευσης:** Διατηρείται χωριστά από οξειδωτικές ουσίες.
- **Περαιτέρω δηλώσεις για τους όρους αποθήκευσης:**
Να διατηρείται σε καλά κλεισμένο δοχείο.

(συνέχεια στη σελίδα 4)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 3)

Να διατηρείτε το δοχείο σε μέρος με καλό αερισμό.

- **7.3 Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις** Δεν είναι διαθέσιμες άλλες σχετικές πληροφορίες.

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

- **8.1 Παράμετροι ελέγχου**
- **Συστατικά στοιχεία με οροθετικές τιμές αφορούσες τον τόπο εργασίας και που οφείλουν να επιτηρούνται:**
Δεν υπάρχει.
- **Συμπληρωματικές υποδείξεις:**
Σαν βάση χρησιμοποιήθηκαν οι ισχύοντες κατάλογοι που ίσχυαν κατά την παραγωγή.
- **8.2 Έλεγχοι έκθεσης**
- **Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι** Καμία άλλη σύσταση, βλέπε κεφάλαιο 7.
- **Μέτρα ατομικής προστασίας, όπως ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός**
- **Γενικά μέτρα προστασίας και υγιεινής:**
Μακριά από τρόφιμα, ποτά και ζωοτροφές.
Να πλένετε τα χέρια προ του διαλείμματος και στο τέλος της εργασίας.
Να τοποθετείτε τη προστατευτική ενδυμασία σε ξεχωριστό σημείο.
- **Προστασία των αναπνευστικών οδών**
Για σύντομη ή μικρή επιβάρυνση να χρησιμοποιείτε αναπνευστική συσκευή με φίλτρο, για έντονη ή παρατεταμένη έκθεση προστατευτική αναπνευστική συσκευή ανεξάρτητα του περιβάλλοντος αέρα.
- **Προστασία των χεριών**



Προστατευτικά γάντια.

Το υλικό των γαντιών θα πρέπει να είναι μη διαπερατό και ανθεκτικό έναντι του προϊόντος / του υλικού / του παρασκευάσματος.

Λόγω μη πραγματοποίησης δοκιμών δεν μπορεί να προταθεί κανένα υλικό γαντιών για το προϊόν / το παρασκεύασμα / το χημικό μείγμα.

Επιλέξτε το υλικό του γαντιού λαμβάνοντας υπ' όψη τους χρόνους διέλευσης, το βαθμό διαπερατότητας και την υποβάθμιση.

- **Υλικό γαντιών**
Η επιλογή του κατάλληλου γαντιού δεν εξαρτάται μόνον από το υλικό, αλλά και τα επιπλέον χαρακτηριστικά ποιότητας, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τον κατασκευαστή.
- **Χρόνος διείσδυσης του υλικού γαντιών**
Ο ακριβής χρόνος διέλευσης ανακοινώνεται από τον κατασκευαστή των προστατευτικών γαντιών και θα πρέπει να τηρείται πάντοτε.
- **Προστασία των ματιών / του προσώπου**



Προστατευτικά γυαλιά απολύτως εφαρμοστά.

- **Προστασία για το σώμα:** Προστατευτική ενδυμασία εργασίας.

GR

(συνέχεια στη σελίδα 5)

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 4)

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1 Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Γενικές πληροφορίες	
Φυσική κατάσταση	στερεό
Χρώμα:	ασπρουλό
Οσμή:	άοσμο
Όριο οσμής:	Μη καθορισμένο.
Σημείο τήξεως/σημείο πήξεως:	243–245°C
Σημείο ζέσεως ή αρχικό σημείο ζέσεως και περιοχή ζέσεως	Δεν είναι προσδιορισμένο Το υλικό δεν είναι εύφλεκτο
Ευφλεκτότητα	
Ανώτατο και κατώτατο όριο εκρηξιμότητας	
κατώτερα:	Μη καθορισμένο.
ανώτερα:	Μη καθορισμένο.
Σημείο ανάφλεξης:	Μη χρησιμοποιήσιμο
Θερμοκρασία αποσύνθεσης:	Μη καθορισμένο.
pH	4–7
Ιξώδες:	
Κινηματικό ιξώδες	Μη χρησιμοποιήσιμο
δυναμική:	Μη χρησιμοποιήσιμο
Διαλυτότητα	
νερό:	Μη καθορισμένο.
Συντελεστής κατανομής σε n-οκτανόλη/νερό (λογαριθμική τιμή)	Μη καθορισμένο.
Τάση ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
Πυκνότητα και/ή σχετική πυκνότητα	
Πυκνότητα:	Δεν είναι προσδιορισμένο
Σχετική πυκνότητα	Μη καθορισμένο.
Πυκνότητα ατμών	Μη χρησιμοποιήσιμο
Χαρακτηριστικά σωματιδίων	
Βλέπε κεφάλαιο 3.	

9.2 Λοιπές πληροφορίες

Όψη:	
Μορφή:	κρυσταλλική σκόνη
Σημαντικές πληροφορίες για την προστασία της υγείας και του περιβάλλοντος, αλλά και την ασφάλεια.	
Θερμοκρασία αναφλέξεως:	Μη καθορισμένο.
Εκρηκτικές ιδιότητες:	Δεν υφίσταται κίνδυνος εκρήξεως του προϊόντος.
Μοριακό βάρος	342,69 g/mol
Μεταβολή της κατάστασης.	
Ρυθμός εξάτμισης	Μη χρησιμοποιήσιμο

Πληροφορίες σχετικά με τις κλάσεις φυσικού κινδύνου

Εκρηκτικά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
Εύφλεκτα αέρια	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
Αερολύματα	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
Οξειδωτικά αέρια	ΕΚΠÍΠΤΕΙ

(συνέχεια στη σελίδα 6)

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 6/10

Ημερομηνία εκτύπωσης: 19.01.2024

Αναθεώρηση: 19.01.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 5)

· Αέρια υπό πίεση	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Εύφλεκτα υγρά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Εύφλεκτα στερεά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Αυτενεργές ουσίες και μείγματα	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Πυροφορικά υγρά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Πυροφορικά στερεά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Αυτοθερμαινόμενες ουσίες και μείγματα	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Ουσίες και μείγματα που εκλύουν εύφλεκτα αέρια σε επαφή με το νερό	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οξειδωτικά υγρά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οξειδωτικά στερεά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Οργανικά υπεροξειδία	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Ουσίες και μείγματα που δρουν διαβρωτικά έναντι των μετάλλων	ΕΚΠÍΠΤΕΙ
· Απευαισθητοποιημένα εκρηκτικά/μείγματα και προϊόντα με εκρηκτικά	ΕΚΠÍΠΤΕΙ

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

- **10.1 Αντιδραστικότητα** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.2 Χημική σταθερότητα**
- **Θερμική αποσύνθεση / Όροι που πρέπει να αποφεύγονται:**
Δεν αποσυντίθεται αν η χρησιμοποίησή του γίνεται κανονικά.
- **10.3 Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων**
Η αύξηση ψιλής σκόνης στον αέρα μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο εκρήξεως της σκόνης.
- **10.4 Συνθήκες προς αποφυγή** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.5 Μη συμβατά υλικά:** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **10.6 Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης:**
Τοξικά αέρια/ατμοί
Μονοξείδιο και διοξείδιο του άνθρακα.
Οξείδια αζώτου (NO_x)
Υδροχλώριο (HCl)
Ενώσεις χλωρίου

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

- **11.1 Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008**
- **Οξεία τοξικότητα** Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

· Σημαντικές τιμές ταξινόμησης-LD/LC50

Από το στόμα LD50 >2000 mg/kg (rat)

- **Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.

(συνέχεια στη σελίδα 7)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 6)

- **Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Καρκινογένεση** Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Τοξικότητα στην αναπαραγωγή**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - εφάπαξ έκθεση**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) - επανειλημμένη έκθεση**
Μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα όργανα ύστερα από παρατεταμένη ή επανειλημμένη έκθεση.
- **Επικινδυνότητα αναρρόφησης**
Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται.
- **11.2 Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας**
- **Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής** Η ουσία δεν περιέχεται

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

• 12.1 Τοξικότητα

• Υδατική τοξικότητα:

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

- **12.2 Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.3 Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.4 Κινητικότητα στο έδαφος** Δεν διατίθενται άλλες σχετικές πληροφορίες.
- **12.5 Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ**
- **ABT:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **ΑΑαΒ:** Μη χρησιμοποιήσιμο
- **12.6 Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής**
Το προϊόν δεν περιέχει ουσίες με ιδιότητες που διαταράσσουν το ενδοκρινικό σύστημα.
- **12.7 Άλλες αρνητικές επιπτώσεις**
- **Παρατήρηση:** Εξαιρετικά δηλητηριώδες για τα ψάρια.
- **Περαιτέρω οικολογικές ενδείξεις:**
- **Γενικές οδηγίες:**

Στο υδάτινο περιβάλλον είναι δηλητηριώδες για τα ψάρια και τους υδρόβιους οργανισμούς.
Εξαιρετικά δηλητηριώδες για τους υδρόβιους οργανισμούς.

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - Κλάση 3 (Δική μας εκτίμηση): πολύ επικίνδυνο
Δεν επιτρέπεται να διεισδύει στα γήινα νερά, να αδειάζεται στο υδάτινο περιβάλλον ή στην
αποχέτευση ακόμη ούτε και σε μικρές ποσότητες.
Επικίνδυνο για το πόσιμο νερό ακόμη και όταν εκρεύσουν στο υπέδαφος μικρές ποσότητες.

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

• 13.1 Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

• Σύσταση:

Δεν επιτρέπεται να εναποτίθεται μαζί με τα κοινά απορρίμματα. Μην το αδειάζετε στην αποχέτευση.

• Ευρωπαϊκός κατάλογος αποβλήτων

HP5	Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (ΕΤΟΣ)/Τοξικότητα από αναρρόφηση
HP6	Οξεία τοξικότητα
HP14	Οικοτοξικό

(συνέχεια στη σελίδα 8)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 8/10

Ημερομηνία εκτύπωσης: 19.01.2024

Αναθεώρηση: 19.01.2024


Αριθμός έκδοσης 1.0

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 7)

- Ακάθαρτες συσκευασίες:
- Σύσταση: Η εναπόθεση πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις επίσημες οδηγίες.

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

· 14.1 Αριθμός ΟΗΕ ή αριθμός ταυτότητας	
· ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Οικεία ονομασία αποστολής ΟΗΕ	
· ADR	ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο. (Sertraline Hydrochloride)
· IMDG	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)
· IATA	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)
· 14.3 Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά	
· ADR, IMDG, IATA	
	
· κλάση	9 Διάφορες επικίνδυνες ουσίες και είδη
· Ετικέτα κινδύνου	9
· 14.4 Ομάδα συσκευασίας	
· ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Περιβαλλοντικοί κίνδυνοι:	
· Θαλάσσιος Ρυπαντής:	Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· Ειδική σήμανση (ADR):	Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· Ειδική σήμανση (IATA):	Σύμβολο (ψάρια και δέντρο)
· 14.6 Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη	Προσοχή: Διάφορες επικίνδυνες ουσίες και είδη
· Αριθμ αναγνώρισης κινδύνου (Κωδικός Kemler):	90
· Αριθμός-EMS:	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 Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO	Δεν έχει εφαρμογή
· Μεταφορά/Πρόσθετες Πληροφορίες:	
· ADR	
· Περιορισμένες ποσότητες (LQ)	5 kg

(συνέχεια στη σελίδα 9)

GR

Δελτίο δεδομένων ασφαλείας

σύμφωνα με το 1907/2006/ΕΚ, Άρθρο 31

Σελίδα: 9/10

Ημερομηνία εκτύπωσης: 19.01.2024

Αναθεώρηση: 19.01.2024

Αριθμός έκδοσης 1.0

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 8)

· Εξαιρούμενες ποσότητες (EQ)	Κωδικός: E1 Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εσωτερική συσκευασία: 30 g Μέγιστη καθαρή ποσότητα ανά εξωτερική συσκευασία: 1000 g
· Κατηγορία μεταφοράς	3
· Κωδικοί περιορισμού σήραγγας:	(-)
· 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 ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΑ ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ, ΣΤΕΡΕΕΣ, Ε.Α.Ο. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

- 15.1 Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα
- Οδηγία 2012/18 / ΕΕ
- Κατονομαζόμενες επικίνδυνες ουσίες - ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I Η ουσία δεν περιέχεται
- Κατηγορία Seveso E1 Επικίνδυνο για το Υδάτινο Περιβάλλον
- Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων κατώτερης βαθμίδας 100 t
- Οριακή ποσότητα (τόνοι) για την εφαρμογή των απαιτήσεων ανώτερης βαθμίδας 200 t
- Οδηγία 2011/65/ΕΕ για τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό - Παραρτημα II Η ουσία δεν περιέχεται
- ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΕ) 2019/1148
- Παραρτημα I - ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ ΥΠΟ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ (Ανώτατη τιμή ορίου για τους σκοπούς της χορήγησης άδειας σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 3) Η ουσία δεν περιέχεται
- Παραρτημα II - ΔΗΛΩΤΕΕΣ ΠΡΟΔΡΟΜΕΣ ΟΥΣΙΕΣ ΕΚΡΗΚΤΙΚΩΝ ΥΛΩΝ Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 273/2004 περί των προδρόμων ουσιών των ναρκωτικών Η ουσία δεν περιέχεται
- Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 111/2005 σχετικά με τη θέσπιση κανόνων για την παρακολούθηση του εμπορίου πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών μεταξύ της Κοινότητας και τρίτων χωρών Η ουσία δεν περιέχεται
- 15.2 Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας: Η αξιολόγηση χημικής ασφάλειας δεν πραγματοποιήθηκε.

ΤΜΗΜΑ 16: Λοιπές πληροφορίες

Αυτές οι δηλώσεις βασίζονται στο σημερινό επίπεδο των γνώσεών μας, δεν αποτελούν εγγύηση για τις ιδιότητες των προϊόντων ούτε αιτιολογούν τη δημιουργία συμβατικών υποχρεώσεων.

- Τομέας που εκδίδει το Δελτίο Δεδομένων:
Fagron Hellas
Quality Assurance

(συνέχεια στη σελίδα 10)

GR

Ονομασία του προϊόντος στο εμπόριο: Sertraline Hydrochloride

(συνέχεια από τη σελίδα 9)

· Για πληροφορίες απευθυνθείτε: Konstantina.Tziolia@fagron.gr

· **Συντμήσεις και αρκτικόλεξα:**

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: Οξεία τοξικότητα μέσω του – Κατηγορία 4

STOT RE 2: Ειδική τοξικότητα στα όργανα στόχους (επαναλαμβανόμενη έκθεση) – Κατηγορία 2

Aquatic Acute 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - οξυς κινδυνος για το υδάτινο περιβάλλον – Κατηγορία 1

Aquatic Chronic 1: Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον - μακροπροθεσμιος κινδυνος για το υδάτινο περιβάλλον – Κατηγορία 1

GR