

ODJELJAK 1: Identifikacija tvari/smjese i podaci o društvu/ poduzeću

- **1.1 Identifikacijska oznaka proizvoda**
- **Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride**
- **Šifra proizvoda:** 103474
- **CAS-broj:**
79559-97-0
- **EK broj:**
616-702-0
- **1.2 Utvrđene relevantne uporabe tvari ili smjese i uporabe koje se ne preporučuju**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **Uporaba tvari/pripravaka** farmaceutske aktivne materije
- **1.3 Podaci o dobavljaču koji isporučuje sigurnosno-tehnički list**
- **Proizvođač/uvoznik/distributer:**
Fagron Hrvatska d.o.o.
Donjozelinska 114
10382 Donja Zelina - Croatia
- **Daljnje informacije se mogu nabaviti:**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka
- **1.4 Broj telefona za izvanredna stanja**
Telefon: +385 1 204 33 22
Fax: + 385 1 204 32 20
email odgovorne osobe: info@fagron.hr
Nacionalni kontakt: Nema podataka

ODJELJAK 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Razvrstavanje tvari ili smjese**
- **Razvrstavanje u skladu s Uredbom (EZ) br. 1272/2008**

Ak. toks. 4	H302 Štetno ako se proguta.
TCOP 2.	H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
Ak. toks. vod okol. 1.	H400 Vrlo otrovno za vodeni okoliš.
Kron. toks. vod. okol. 1.	H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.
- **2.2 Elementi označivanja**
- **Označivanje sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
Tvar je razvrstana i označena sukladno Uredbi o razvrstavanju, označavanju i pakiranju.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Oznaka opasnosti** Upozorenje

(Nastavak na strani 2)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 1)

· Oznake upozorenja

H302 Štetno ako se proguta.

H373 Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.

H410 Vrlo otrovno za vodeni okoliš, s dugotrajnim učincima.

· Oznake obavijesti

P260 Ne udisati prašinu/dim/plin/maglu/pare/aerosol.

P264 Nakon uporabe temeljito oprati.

P273 Izbjegavati ispuštanje u okoliš.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: u slučaju zdravstvenih tegoba nazvati CENTAR ZA KONTROLU OTROVANJA/liječnika.

P330 Isprati usta.

P501 Odložite sadržaje /spremnike u skladu s lokalnim/regionalnim/nacionalni/međunarodnim odredbama.

· 2.3 Ostale opasnosti

· Rezultati PBT- i vPvB procjena

· PBT: Ne primjenjuje se.

· vPvB: Ne primjenjuje se.

ODJELJAK 3: Sastav/informacije o sastojcima

· 3.1 Tvari

· CAS-brojčana oznaka

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

· Identifikacijski broj(evi)

· EK broj: 616-702-0

ODJELJAK 4: Mjere prve pomoći

· 4.1 Opis mjera prve pomoći

· Opće upute:

Simptomi trovanja mogu se pojaviti nakon dužeg vremena, stoga je potreban liječnički nadzor od najmanje 48 sati nakon nezgode.

U slučaju nepravilnog disanja ili prestanka disanja umjetno disanje.

· Nakon udisanja:

Omogućiti dotok svježeg zraka ili kisika; potražiti liječničku pomoć.

U besvijesnom stanju ležanje i transport u stabilnom bočnom položaju.

· Nakon dodira s kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom te dobro isprati.

Odmah pozvati liječnika.

· Nakon dodira s očima:

Isprati oči tekućom vodom nekoliko minuta i savjetovati se s liječnikom. Oči prilikom ispiranja moraju biti otvorene.

· Nakon gutanja:

Isprati usta i piti puno vode.

Odmah potražiti liječnika.

· 4.2 Najvažniji simptomi i učinci, akutni i odgođeni

Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

(Nastavak na strani 3)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 2)

- **4.3 Navod o potrebi za hitnom liječničkom pomoći i posebnom obradom**
Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 5: Mjere za suzbijanje požara

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Prikladna:**
Uskladiti mjere gašenja požara s okolinom.
Ugljični dioksid
Prah za gašenje
Raspršeni mlaz vode
- **5.2 Posebne opasnosti koje proizlaze iz tvari ili smjese**
Kod zagrijavanja ili u slučaju požara moguće nastajanje otrovnih plinova.
U požaru može doći do oslobađanja:
ugljičnog monoksida (CO)
dušikovih monoksida (NOx)
klorovodika (HCl)
- **5.3 Savjeti za gasitelje požara**
- **Posebna oprema za zaštitu vatrogasaca:**
Nositi uređaj za zaštitu disanja, koji je neovisan od zraka okoline.
Nositi zaštitno odijelo za potpunu zaštitu.

ODJELJAK 6: Mjere kod slučajnog ispuštanja

- **6.1 Osobne mjere opreza, zaštitna oprema i postupci za izvanredna stanja**
Izbjegavati stvaranje prašine.
Nositi zaštitnu opremu. Nezaštićene osobe držati podalje.
- **6.2 Mjere zaštite okoliša**
U slučaju dospjeća u vode ili kanalizaciju izvijestiti nadležne organe.
Ne smije dospjeti u kanalizaciju/površinske vode/podzemne vode.
- **6.3 Metode i materijal za sprečavanje širenja i čišćenje**
Pokupiti mehaničkim putem.
Sakupljeni materijal prema propisima zbrinuti.
Kontaminirani materijal zbrinuti kao otpad prema točki 13.
- **6.4 Uputa na druge odjeljke**
Informacije o sigurnom rukovanju vidi odjeljak 7.
Informacije o osobnoj zaštitnoj opremi vidi odjeljak 8.
Informacije o zbrinjavanju vidi odjeljak 13.

ODJELJAK 7: Rukovanje i skladištenje

- **7.1 Mjere opreza za sigurno rukovanje**
Izbjegavati nastajanje prašine
Voditi brigu o dobroj provjetrenosti/isisavanju na radnom mjestu.
- **Upute za zaštitu od požara i eksplozije:**
Prašina može sa zrakom činiti smjesu koja može eksplodirati.
- **7.2 Uvjeti sigurnog skladištenja, uzimajući u obzir moguće inkompatibilnosti**
- **Skladištenje:**
- **Zahtjevi koje skladišni prostori i spremnici moraju ispunjavati:** Nema posebnih zahtjeva.

(Nastavak na strani 4)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 3)

- **Upute za zajedničko skladištenje:** Čuvati odvojeno od oksidacionih sredstava.
- **Dodatne informacije o uvjetima skladištenja:**
Spremnici moraju biti nepropustno zatvoreni.
Spremnike čuvati samo na mjestu koje je dobro provjetreno.
- **7.3 Posebna krajnja uporaba ili uporabe** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.

ODJELJAK 8: Nadzor nad izloženosti/osobna zaštita

- **8.1 Nadzorni parametri**
- **Nadzor izloženosti na radnom mjestu:** Nije potrebno.
- **Dodatne informacije:** Kao osnova su služili popisi, koji su bili važeći u trenutku izrade.
- **8.2 Nadzor nad izloženosti**
- **Prikladan tehnički nadzor** Nema daljnjih podataka, vidi odjeljak 7.
- **Osobne mjere zaštite, kao što je osobna zaštitna oprema**
- **Opće zaštitne i higijenske mjere:**
Držati dalje od živežnih namirnica, pića i krme.
Prije pauze i kraja radnog vremena oprati ruke.
Zaštitnu odjeću čuvati odvojeno.
- **Zaštitu dišnog sustava**
Prilikom kratkotrajnog ili neznatnog opterećenja koristiti uređaj za disanje s filtrom; u slučaju intenzivnog, odnosno dužeg izlaganja koristiti uređaj za zaštitu disanja koji je neovisan od okolnog zraka.
- **Zaštita ruku:**



Zaštitne rukavice

- Materijal za rukavice mora biti nepropustan i postojan na proizvod / tvar /pripravak.
S obzirom da nema ispitivanja, ne može se dati preporuka za materijal za rukavice za proizvod / pripremu / mješavinu kemikalija.
Kod odabira materijala za rukavice obratiti pozornost na vrijeme perforacije materijala, stupanj permeacije i degradaciju.
- **Materijal za rukavice**
Odabir prikladnih rukavica ovisi ne samo o materijalu, već i o drugim obilježjima kvalitete i različit je od proizvođača do proizvođača.
 - **Vrijeme prodiranja materijala za rukavice**
Točno vrijeme perforacije materijala može se saznati kod proizvođača zaštitnih rukavica i treba ga se pridržavati.
 - **Zaštitu očiju/lica**



Zaštitne naočale, koje nepropustno naliježu

- **Zaštita tijela:** Radna zaštitna odjeća

HR

(Nastavak na strani 5)

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 4)

ODJELJAK 9: Fizikalna i kemijska svojstva

9.1 Informacije o osnovnim fizikalnim i kemijskim svojstvima

• Opće informacije	
• Agregatno stanje	Čvrst
• Boja:	Bjelkast
• Miris:	Bez mirisa
• Prag mirisa:	Nije određeno.
• Talište/ledište:	243–245°C
• Vrelište ili početno vrelište i raspon temperatura vrenja	Neodređen.
• Zapaljivost	Materijal nije zapaljiv.
• Donja i gornja granica eksplozivnosti	
• Donja:	Nije određeno.
• Gornja:	Nije određeno.
• Plamište:	Nije primjenjiv.
• Temperatura raspadanja	Nije određeno.
• pH	4–7
• Viskoznost:	
• Kinematička viskoznost dinamička:	Nije primjenjiv.
• Topljivost	
• vodom:	Nije određeno.
• Koeficijent raspodjele n-oktanol/voda (logaritamska vrijednost)	Nije određeno.
• Tlak pare:	Nije primjenjiv.
• Gustoća i/ili relativna gustoća	
• Gustoća:	Neodređen.
• Relativna gustoća	Nije određeno.
• Gustoća pare	Nije primjenjiv.
• Svojstva čestica	
Vidi odjeljak 3.	

9.2 Ostale informacije

• Izgled:	
• Oblik:	Kristalni prašak
• Podaci važni za zdravlje, sigurnost i okoliš	
• Temperatura paljenja:	Nije određeno.
• Eksplozivna svojstva:	Ne postoji opasnost od eksplozije proizvoda.
• Molekularna masa	342,69 g/mol
• Promjena stanja	
• Brzina isparavanja	Nije primjenjiv.

Informacije o razredima fizikalne opasnosti

• Eksplozivi	poništava
• Zapaljivi plinovi	poništava
• Aerosoli	poništava
• Oksidirajući plinovi	poništava
• Plinovi pod tlakom	poništava
• Zapaljive tekućine	poništava
• Zapaljive krute tvari	poništava

(Nastavak na strani 6)

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 5)

· Samoreagirajuće tvari i smjese	poništava
· Piroforne tekućine	poništava
· Piroforne krute tvari	poništava
· Samozagrijavajuće tvari i smjese	poništava
· Tvari i smjese koje u dodiru s vodom ispuštaju zapaljive plinove	poništava
· Oksidirajuće tekućine	poništava
· Oksidirajuće krute tvari	poništava
· Organski peroksidi	poništava
· Tvari ili smjese nagrizzajuće za metale	poništava
· Desenzitirani eksplozivi	poništava

ODJELJAK 10: Stabilnost i reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termičko raspadanje / Uvjeti koje treba izbjegavati:** Ne rastvara se kod predviđene uporabe.
- **10.3 Mogućnost opasnih reakcija**
Koncentracija fine prašine može u prisutnosti zraka dovesti do opasnosti od eksplozije prašine.
- **10.4 Uvjeti koje treba izbjegavati** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.5 Inkompatibilni materijali** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **10.6 Opasni proizvodi raspadanja**
Otrovni(e) plinovi/pare
Ugljični monoksid i ugljični dioksid
Oksidi dušika (NOx)
Klorovodik (HCl)
Spojevi klora

ODJELJAK 11: Toksikološke informacije

- **11.1 Informacije o razredima opasnosti kako su definirani u Uredbi (EZ) br. 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrijednosti koje su relevantne za stupnjevanje:**

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

- **Nagrizzanje/nadraživanje kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Teško oštećivanje ili nadraživanje očiju**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Izazivanje preosjetljivosti dišnih putova ili kože**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Mutageni učinak na zametne stanice**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Karcinogenost** Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **Reproduktivna toksičnost**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **STOT – jednokratno izlaganje**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.

(Nastavak na strani 7)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 6)

- **STOT – ponavljano izlaganje**
Može uzrokovati oštećenje organa tijekom produljene ili ponavljane izloženosti.
- **Opasnost od aspiracije**
Temeljem dostupnih podataka razvidno je da nisu ispunjeni kriteriji za razvrstavanje.
- **11.2 Informacije o drugim opasnostima**
- **Svojstva endokrine disrupcije** Ne sadrži materijal.

ODJELJAK 12: Ekološke informacije

· 12.1 Toksičnost

· Akvatična toksičnost:

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

- **12.2 Postojanost i razgradivost** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.3 Bioakumulacijski potencijal** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.4 Pokretljivost u tlu** Nema daljnjih bitnih informacija na raspolaganju.
- **12.5 Rezultati procjene svojstava PBT i vPvB**
- **PBT:** Nije primjenjiv.
- **vPvB:** Nije primjenjiv.
- **12.6 Svojstva endokrine disrupcije** Proizvod ne sadrži tvari s endokrinološkim poremećajima.
- **12.7 Ostali štetni učinci**
- **Napomena:** Vrlo otrovno za ribe.
- **Daljnje ekološke upute:**
- **Opće upute:**
U vodi otrovan za ribe i planktone.
vrlo otrovno za vodene organizme
Klasa zagađenja vode 3 (Samostupnjevanje): jako zagađuje vodu
Ne dopustiti da dospije u podzemene vode, vodu ili kanalizaciju, čak niti u malim količinama.
Zagađenje pitke vode već kod istjecanja najmanjih količina u tlo.

ODJELJAK 13: Zbrinjavanje

- **13.1 Metode obrade otpada**
- **Preporuka:** Ne smije se zbrinjavati zajedno s komunalnim otpadom. Ne smije dospjeti u kanalizaciju.

· **Europski katalog otpada**

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ/aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost
HP14	Ekotoksično

- **Onečišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje shodno propisima nadležnih organa.

ODJELJAK 14: Informacije o prijevozu

- **14.1 UN broj ili identifikacijski broj**
- **ADR, IMDG, IATA** UN3077

(Nastavak na strani 8)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 7)

<ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Ispravno otpremno ime prema UN-u · ADR · IMDG · IATA 	<p>TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. (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>
--	---

· 14.3 Razred(i) opasnosti pri prijevozu

· ADR, IMDG, IATA



<ul style="list-style-type: none"> · klasa · Popis opasnosti 	<p>9 razne opasne stvari i predmeti</p> <p>9</p>
--	--

· 14.4 Skupina pakiranja

· ADR, IMDG, IATA

III

· 14.5 Opasnosti za okoliš

· Zagađivač mora:

Simbol (ribe i stabla)

· Posebno označavanje (ADR):

Simbol (ribe i stabla)

· Posebno označavanje (IATA):

Simbol (ribe i stabla)

· 14.6 Posebne mjere opreza za korisnika

Upozorenje: razne opasne stvari i predmeti

· Oznaka opasnosti (Kemler-broj):

90

· EMS-broj:

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 Prijevoz morem u razlivenom stanju u skladu s instrumentima IMO-a

Nije primjenjiv.

· Transport/daljnji podaci:

· ADR

· Ograničene količine

5 kg

· Izuzete količine (EQ)

Oznaka: E1

Najveća neto količina po unutrašnjem pakovanju: 30 g

Najveća neto količina po vanjskom pakovanju: 1000 g

· Prijevozna kategorija

3

· Tunelska restriksijska oznaka

(-)

· 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

(Nastavak na strani 9)

HR

Naziv proizvoda: Sertraline Hydrochloride

(Nastavak sa strane 8)

- UN "Regulacija modela": UN 3077 TVARI OPASNE PO OKOLIŠ, KRUTINE, N.D.N. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

ODJELJAK 15: Informacije o propisima

- **15.1 Propisi u području sigurnosti, zdravlja i okoliša/posebno zakonodavstvo za tvar ili smjesu**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imena opasnih tvari – PRILOG I** Ne sadrži materijal.
- **Seveso kategorije E1** Opasno za vodeni okoliš
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva niže razine** 100 t
- **Propisana količina (u tonama) za primjenu - zahtjeva više razine** 200 t
- **Direktiva 2011/65/EU o ograničenju uporabe određenih opasnih tvari u električnoj i elektroničkoj opremi - Prilog II.**
Ne sadrži materijal.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Prilog I. - OGRANIČENI PREKURSORI EKSPLOZIVA (Gornja granična vrijednost za potrebe dozvola u skladu s člankom 5. stavkom 3.)**
Ne sadrži materijal.
- **Prilog II. - PREKURSORI EKSPLOZIVA KOJE TREBA PRIJAVITI** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 273/2004 o prekursorima za droge** Ne sadrži materijal.
- **Uredba (EZ) br. 111/2005 o utvrđivanju pravila za nadzor trgovine prekursorima za droge između Zajednice i trećih zemalja**
Ne sadrži materijal.
- **15.2 Procjena kemijske sigurnosti** Nije izvršena procjena sigurnosti tvari.

ODJELJAK 16: Ostale informacije

Podaci počivaju na današnjoj razini naših znanja, međutim ne predstavljaju nikakvo jamstvo o osobinama materijala i ne zasnivaju nikakav ugovorni pravni odnos.

- **Skraćenice i kratice:**
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
Ak. toks. 4: Akutna toksičnost – 4. kategorija
TCOP 2.: Specifična toksičnost za ciljane organe (ponavljano izlaganje) – 2. kategorija
Ak. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - akutna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija
Kron. toks. vod. okol. 1.: Opasno za vodeni okoliš - dugotrajna opasnost za vodeni okoliš – 1. kategorija

HR