

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 1/10  
Stampato il: 19.01.2024  
Revisione: 19.01.2024  
Numero versione 1.0

## SEZIONE 1: Identificazione della sostanza/miscela e della società/impresa

- **1.1 Identificatore del prodotto**
- **Denominazione commerciale:** Sertraline Hydrochloride
- **Articolo numero:** 103474
- **Numero CAS:**  
79559-97-0
- **Numeri CE:**  
616-702-0
- **1.2 Usi identificati pertinenti della sostanza o della miscela e usi sconsigliati**  
Non sono disponibili altre informazioni.
- **Utilizzazione della Sostanza / del Preparato** Principi attivi farmaceutici
- **1.3 Informazioni sul fornitore della scheda di dati di sicurezza**
- **Produttore/fornitore:**  
Fagron Italia srl Socio Unico  
Via Lazzari 4-6  
40057 Quarto Inferiore  
Bologna
- **Informazioni fornite da:**  
Tel: +39 051 535790  
Fax: +39 051 538682  
info@fagron.it
- **1.4 Numero telefonico di emergenza:**  
OSPEDALE MAGGIORE  
UNITA' OPERATIVA DI TOSSICOLOGIA  
Largo Bartolo Nigrisoli, 2  
40133 BOLOGNA  
Tel.: 051-333333

## SEZIONE 2: Identificazione dei pericoli

- **2.1 Classificazione della sostanza o della miscela**
- **Classificazione secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
Acute Tox. 4      H302 Nocivo se ingerito.  
STOT RE 2      H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
Aquatic Acute 1      H400 Molto tossico per gli organismi acquatici.  
Aquatic Chronic 1      H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **2.2 Elementi dell'etichetta**
- **Etichettatura secondo il regolamento (CE) n. 1272/2008**  
La sostanza è classificata ed etichettata conformemente al regolamento CLP.
- **Pittogrammi di pericolo**



GHS07   GHS08   GHS09

(continua a pagina 2)

**Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride**

(Segue da pagina 1)

- **Avvertenza** Attenzione
- **Indicazioni di pericolo**  
H302 Nocivo se ingerito.  
H373 Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.  
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
- **Consigli di prudenza**  
P260 Non respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.  
P264 Lavare accuratamente dopo l'uso.  
P273 Non disperdere nell'ambiente.  
P301+P312 IN CASO DI INGESTIONE: in presenza di malessere contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico.  
P330 Sciacquare la bocca.  
P501 Smaltire il prodotto/recipiente in conformità con le disposizioni locali / regionali / nazionali / internazionali.
- **2.3 Altri pericoli**
- **Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.

### **SEZIONE 3: Composizione/informazioni sugli ingredienti**

- **3.1 Sostanze**
- **Numero CAS**  
CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride
- **Numero/i di identificazione**
- **Numeri CE:** 616-702-0

### **SEZIONE 4: Misure di primo soccorso**

- **4.1 Descrizione delle misure di primo soccorso**
- **Indicazioni generali:**  
I sintomi di avvelenamento possono comparire dopo molte ore, per tale motivo è necessaria la sorveglianza di un medico nelle 48 ore successive all'incidente.  
In caso di respirazione irregolare o di blocco respiratorio praticare la respirazione artificiale.
- **Inalazione:**  
Portare il soggetto in zona ben areata o somministrare ossigeno; chiedere l'intervento di un medico.  
Se il soggetto è svenuto provvedere a tenerlo durante il trasporto in posizione stabile su un fianco.
- **Contatto con la pelle:**  
Lavare immediatamente con acqua e sapone sciacquando accuratamente.  
Chiamare immediatamente il medico.
- **Contatto con gli occhi:**  
Lavare con acqua corrente per diversi minuti tenendo le palpebre ben aperte e consultare il medico.
- **Ingestione:**  
Risciacquare la bocca e bere molta acqua.  
Chiamare subito il medico.
- **4.2 Principali sintomi ed effetti, sia acuti che ritardati** Non sono disponibili altre informazioni.

(continua a pagina 3)

—IT—

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 2)

- **4.3 Indicazione dell'eventuale necessità di consultare immediatamente un medico e di trattamenti speciali**  
Non sono disponibili altre informazioni.

## SEZIONE 5: Misure di lotta antincendio

- **5.1 Mezzi di estinzione**
- **Mezzi di estinzione idonei:**  
Adottare provvedimenti antiincendio nei dintorni della zona colpita.  
Anidride carbonica  
Polvere per estintore  
Getto d'acqua
- **5.2 Pericoli speciali derivanti dalla sostanza o dalla miscela**  
Se riscaldato o in caso di incendio il prodotto può sviluppare fumi tossici.  
In caso di incendio si possono liberare:  
Monossido di carbonio (CO)  
Ossido d'azoto (NO<sub>2</sub>)  
Acido cloridrico (HCl)
- **5.3 Raccomandazioni per gli addetti all'estinzione degli incendi**
- **Mezzi protettivi specifici:**  
Portare un respiratore ad alimentazione autonoma.  
Indossare tute protettive integrali.

## SEZIONE 6: Misure in caso di rilascio accidentale

- **6.1 Precauzioni personali, dispositivi di protezione e procedure in caso di emergenza**  
Evitare la formazione di polvere.  
Indossare equipaggiamento protettivo. Allontanare le persone non equipaggiate.
- **6.2 Precauzioni ambientali:**  
In caso di infiltrazione nei corpi d'acqua o nelle fognature avvertire le autorità competenti.  
Impedire infiltrazioni nella fognatura/nelle acque superficiali/nelle acque freatiche.
- **6.3 Metodi e materiali per il contenimento e per la bonifica:**  
Raccogliere con mezzi meccanici.  
Smaltire il materiale raccolto come previsto dalla legge.  
Smaltimento del materiale contaminato conformemente al punto 13.
- **6.4 Riferimento ad altre sezioni**  
Per informazioni relative ad un manipolazione sicura, vedere capitolo 7.  
Per informazioni relative all'equipaggiamento protettivo ad uso personale vedere Capitolo 8.  
Per informazioni relative allo smaltimento vedere Capitolo 13.

## SEZIONE 7: Manipolazione e immagazzinamento

- **7.1 Precauzioni per la manipolazione sicura**  
Evitare la formazione di polvere.  
Accurata ventilazione/aspirazione nei luoghi di lavoro.
- **Indicazioni in caso di incendio ed esplosione:**  
La polvere unita all'aria può formare una miscela esplosiva.

(continua a pagina 4)

IT

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 3)

- **7.2 Condizioni per lo stoccaggio sicuro, comprese eventuali incompatibilità**
- **Stoccaggio:**
- **Requisiti dei magazzini e dei recipienti:** Non sono richiesti requisiti particolari.
- **Indicazioni sullo stoccaggio misto:** Non conservare a contatto con ossidanti.
- **Ulteriori indicazioni relative alle condizioni di immagazzinamento:**  
Mantenere i recipienti ermeticamente chiusi.  
Conservare i recipienti in un luogo ben ventilato.
- **7.3 Usi finali particolari** Non sono disponibili altre informazioni.

## **SEZIONE 8: Controlli dell'esposizione/della protezione individuale**

- **8.1 Parametri di controllo**
- **Componenti i cui valori limite devono essere tenuti sotto controllo negli ambienti di lavoro:**  
Non Necessario.
- **Ulteriori indicazioni:** Le liste valide alla data di compilazione sono state usate come base.
- **8.2 Controlli dell'esposizione**
- **Controlli tecnici idonei** Nessun dato ulteriore, vedere punto 7.
- **Misure di protezione individuale, quali dispositivi di protezione individuale**
- **Norme generali protettive e di igiene del lavoro:**  
Tenere lontano da cibo, bevande e foraggi.  
Lavarsi le mani prima dell'intervallo o a lavoro terminato.  
Custodire separatamente l'equipaggiamento protettivo.
- **Protezione respiratoria**  
Nelle esposizioni brevi e minime utilizzare la maschera; nelle esposizioni più intense e durature indossare l'autorespiratore.
- **Protezione delle mani**



Guanti protettivi

Il materiale dei guanti deve essere impermeabile e stabile contro il prodotto/ la sostanza/ la formulazione.

A causa della mancanza di tests non può essere consigliato alcun tipo di materiale per i guanti con cui manipolare il prodotto / la formulazione / la miscela di sostanze chimiche.

Scelta del materiale dei guanti in considerazione dei tempi di passaggio, dei tassi di permeazione e della degradazione.

- **Materiale dei guanti**  
La scelta dei guanti adatti non dipende soltanto dal materiale bensì anche da altre caratteristiche di qualità variabili da un produttore a un altro.
- **Tempo di permeazione del materiale dei guanti**  
Richiedere dal fornitore dei guanti il tempo di passaggio preciso il quale deve essere rispettato.
- **Protezione degli occhi/del volto**



Occhiali protettivi a tenuta

(continua a pagina 5)

IT

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

· Tuta protettiva: Tuta protettiva

(Segue da pagina 4)

## SEZIONE 9: Proprietà fisiche e chimiche

### · 9.1 Informazioni sulle proprietà fisiche e chimiche fondamentali

#### · Indicazioni generali

· Stato fisico	Solido
· Colore:	Biancastro
· Odore:	Inodore
· Soglia olfattiva:	Non definito.
· Punto di fusione/punto di congelamento:	243–245°C
· Punto di ebollizione o punto di ebollizione iniziale e intervallo di ebollizione	Non definito.
· Infiammabilità	Sostanza non infiammabile.
· Limite di esplosività inferiore e superiore	
· Inferiore:	Non definito.
· Superiore:	Non definito.
· Punto di infiammabilità:	Non applicabile.
· Temperatura di decomposizione:	Non definito.
· ph	4–7
· Viscosità:	
· Viscosità cinematica	Non applicabile.
· Dinamica:	Non applicabile.
· Solubilità	
· acqua:	Non definito.
· Coefficiente di ripartizione n-ottanolo/acqua (valore logaritmico)	Non definito.
· Tensione di vapore:	Non applicabile.
· Densità e/o densità relativa	
· Densità:	Non definito.
· Densità relativa	Non definito.
· Densità di vapore:	Non applicabile.
· Caratteristiche delle particelle	Vedere punto 3.

### · 9.2 Altre informazioni

· Aspetto:	
· Forma:	Polvere cristallina
· Informazioni importanti sulla protezione della salute e dell'ambiente nonché della sicurezza	
· Temperatura di accensione:	Non definito.
· Proprietà esplosive:	Prodotto non esplosivo.
· Peso molecolare	342,69 g/mol
· Cambiamento di stato	
· Velocità di evaporazione	Non applicabile.

### · Informazioni relative alle classi di pericoli fisici

· Esplosivi	non applicabile
· Gas infiammabili	non applicabile
· Aerosol	non applicabile

(continua a pagina 6)

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 5)

· Gas comburenti	non applicabile
· Gas sotto pressione	non applicabile
· Liquidi infiammabili	non applicabile
· Solidi infiammabili	non applicabile
· Sostanze e miscele autoreattive	non applicabile
· Liquidi piroforici	non applicabile
· Solidi piroforici	non applicabile
· Sostanze e miscele autoriscaldanti	non applicabile
· Sostanze e miscele che emettono gas infiammabili a contatto con l'acqua	non applicabile
· Liquidi comburenti	non applicabile
· Solidi comburenti	non applicabile
· Perossidi organici	non applicabile
· Sostanze o miscele corrosive per i metalli	non applicabile
· Esplosivi desensibilizzati	non applicabile

## SEZIONE 10: Stabilità e reattività

- **10.1 Reattività** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.2 Stabilità chimica**
- **Decomposizione termica/ condizioni da evitare:**  
Il prodotto non si decompone se utilizzato secondo le norme.
- **10.3 Possibilità di reazioni pericolose**  
La concentrazione di polvere fine in presenza di aria può determinare il pericolo di esplosione pulverulenta.
- **10.4 Condizioni da evitare** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.5 Materiali incompatibili:** Non sono disponibili altre informazioni.
- **10.6 Prodotti di decomposizione pericolosi:**  
Gas/vapori tossici  
Monossido di carbonio e anidride carbonica  
Ossidi di azoto (NO<sub>x</sub>)  
Acido cloridrico (HCl)  
Composti di cloro

## SEZIONE 11: Informazioni tossicologiche

- **11.1 Informazioni sulle classi di pericolo definite nel regolamento (CE) n. 1272/2008**
- **Tossicità acuta** Nocivo se ingerito.

· **Valori LD/LC50 rilevanti per la classificazione:**

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

- **Corrosione cutanea/irritazione cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Gravi danni oculari/irritazione oculare**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Sensibilizzazione respiratoria o cutanea**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Mutagenicità sulle cellule germinali**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.

(continua a pagina 7)

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 6)

- **Cancerogenicità** Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità per la riproduzione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione singola**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT) - esposizione ripetuta**  
Può provocare danni agli organi in caso di esposizione prolungata o ripetuta.
- **Pericolo in caso di aspirazione**  
Basandosi sui dati disponibili i criteri di classificazione non sono soddisfatti.
- **11.2 Informazioni su altri pericoli**
- **Proprietà di interferenza con il sistema endocrino** La sostanza non è contenuta

## SEZIONE 12: Informazioni ecologiche

### 12.1 Tossicità

#### Tossicità acquatica:

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

- **12.2 Persistenza e degradabilità** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.3 Potenziale di bioaccumulo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.4 Mobilità nel suolo** Non sono disponibili altre informazioni.
- **12.5 Risultati della valutazione PBT e vPvB**
- **PBT:** Non applicabile.
- **vPvB:** Non applicabile.
- **12.6 Proprietà di interferenza con il sistema endocrino**  
Il prodotto non contiene sostanze con proprietà dannose per il sistema endocrinale.
- **12.7 Altri effetti avversi**
- **Osservazioni:** Molto tossico per i pesci.
- **Ulteriori indicazioni in materia ambientale:**
- **Ulteriori indicazioni:**  
Tossico per pesci e plancton.  
Molto tossico per gli organismi acquatici  
Pericolosità per le acque classe 3 (D) (Autoclassificazione): molto pericoloso  
Non immettere nelle acque freatiche, nei corsi d'acqua o nelle fognature, anche in piccole dosi.  
Pericolo per le acque potabili anche in caso di perdite nel sottosuolo di quantità minime di prodotto.

## SEZIONE 13: considerazioni sullo smaltimento

- **13.1 Metodi di trattamento dei rifiuti**
- **Consigli:** Non smaltire il prodotto insieme ai rifiuti domestici Non immettere nelle fognature.

#### Catalogo europeo dei rifiuti

HP5	Tossicità specifica per organi bersaglio (STOT)/Tossicità in caso di aspirazione
HP6	Tossicità acuta
HP14	Ecotossico

- **Imballaggi non puliti:**
- **Consigli:** Smaltimento in conformità con le disposizioni amministrative.

IT  
(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 7)

## SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 Numero ONU o numero ID</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	UN3077
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (Sertraline Hydrochloride) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>  <ul style="list-style-type: none"> <li>· Classe</li> <li>· Etichetta</li> </ul>	9 Materie ed oggetti pericolosi diversi 9
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Gruppo d'imballaggio</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Pericoli per l'ambiente</li> <li>· Marine pollutant:</li> <li>· Marcatura speciali (ADR):</li> <li>· Marcatura speciali (IATA):</li> </ul>	Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero)
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori</li> <li>· N° identificazione pericolo (Numero Kemler):</li> <li>· Numero EMS:</li> <li>· Stowage Category</li> <li>· Stowage Code</li> </ul>	Attenzione: Materie ed oggetti pericolosi diversi 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO</li> </ul>	Non applicabile.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Trasporto/ulteriori indicazioni:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· ADR</li> <li>· Quantità limitate (LQ)</li> <li>· Quantità esenti (EQ)</li> <li>· Categoria di trasporto</li> <li>· Codice di restrizione in galleria</li> </ul>	5 kg Codice: E1 Quantità massima netta per imballaggio interno: 30 g Quantità massima netta per imballaggio esterno: 1000 g 3 (-)

(continua a pagina 9)

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 8)

· <b>IMDG</b>	
· <b>Limited quantities (LQ)</b>	5 kg
· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MATERIA PERICOLOSA PER L'AMBIENTE, SOLIDA, N.A.S. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

## SEZIONE 15: informazioni sulla regolamentazione

- **15.1 Disposizioni legislative e regolamentari su salute, sicurezza e ambiente specifiche per la sostanza o la miscela**
  - **Direttiva 2012/18/UE**
  - **Sostanze pericolose specificate - ALLEGATO I** La sostanza non è contenuta
  - **Categoria Seveso E1** Pericoloso per l'ambiente acquatico
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia inferiore** 100 t
  - **Quantità limite (tonnellate) ai fini dell'applicazione dei requisiti di soglia superiore** 200 t
  - **Direttiva 2011/65/UE sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche - Allegato II**  
La sostanza non è contenuta
  - **REGOLAMENTO (UE) 2019/1148**
  - **Allegato I - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A RESTRIZIONI (Valore limite superiore ai fini della concessione di licenze a norma dell'articolo 5, paragrafo 3)**  
La sostanza non è contenuta
  - **Allegato II - PRECURSORI DI ESPLOSIVI SOGGETTI A SEGNALAZIONE**  
La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) n. 273/2004 relativo ai precursori di droghe** La sostanza non è contenuta
  - **Regolamento (CE) N. 111/2005 recante norme per il controllo del commercio dei precursori di droghe tra la Comunità e i paesi terzi**  
La sostanza non è contenuta
- **15.2 Valutazione della sicurezza chimica:**  
Una valutazione della sicurezza chimica non è stata effettuata.

## SEZIONE 16: Altre informazioni

I dati sono riportati sulla base delle nostre conoscenze attuali, non rappresentano tuttavia alcuna garanzia delle caratteristiche del prodotto e non motivano alcun rapporto giuridico contrattuale.

- **Scheda rilasciata da:**  
Fagron Italia  
Quality Assurance
- **Interlocutore:** umberto.piana@fagron.it
- **Abbreviazioni e acronimi:**  
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

(continua a pagina 10)

# Scheda di dati di sicurezza

ai sensi del regolamento 1907/2006/CE, Articolo 31

Pagina: 10/10  
Stampato il: 19.01.2024  
Revisione: 19.01.2024  
Numero versione 1.0

**Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride**

(Segue da pagina 9)

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: Tossicità acuta – Categoria 4

STOT RE 2: Tossicità specifica per organi bersaglio (esposizione ripetuta) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo acuto per l'ambiente acquatico – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Pericoloso per l'ambiente acquatico - pericolo a lungo termine per l'ambiente acquatico – Categoria 1

IT