

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 (NO₂)
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_x)
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.

(continua a pagina 8)

Denominazione commerciale: Sertraline Hydrochloride

(Segue da pagina 7)

SEZIONE 14: Informazioni sul trasporto

| | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numero ONU o numero ID · ADR, IMDG, IATA | UN3077 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Designazione ufficiale ONU di trasporto · ADR · IMDG · IATA | 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"> · 14.3 Classi di pericolo connesso al trasporto · ADR, IMDG, IATA  <ul style="list-style-type: none"> · Classe · Etichetta | 9 Materie ed oggetti pericolosi diversi 9 |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Gruppo d'imballaggio · ADR, IMDG, IATA | III |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Pericoli per l'ambiente · Marine pollutant: · Marcatura speciali (ADR): · Marcatura speciali (IATA): | Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero) Simbolo (pesce e albero) |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Precauzioni speciali per gli utilizzatori · N° identificazione pericolo (Numero Kemler): · Numero EMS: · Stowage Category · Stowage Code | 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"> · 14.7 Trasporto marittimo alla rinfusa conformemente agli atti dell'IMO | Non applicabile. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Trasporto/ulteriori indicazioni: | |
| <ul style="list-style-type: none"> · ADR · Quantità limitate (LQ) · Quantità esenti (EQ) · Categoria di trasporto · Codice di restrizione in galleria | 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)

| | |
|-----------------------------------|--|
| · 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 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

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

(Segue da pagina 9)

IT