

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

- **1.1 Productidentificatie**
- **Handelsnaam:** Sertraline Hydrochloride
- **Artikelnummer:** 103474
- **CAS-nummer:**
79559-97-0
- **EC-nummer:**
616-702-0
- **1.2 Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik**
Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **Toepassing van de stof / van de bereiding** Farmaceutische grondstoffen
- **1.3 Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad**
- **Fabrikant/leverancier:**
Fagron Belgium S.A.
Venecoweg 20A
9810 Nazareth
Belgique
- **Inlichtingengevende sector:**
Tel.: +32 (0)70 233 112
Fax: +32 (0)70 233 126
info@fagron.be
- **1.4 Telefoonnummer voor noodgevallen:**
Centre Antipoisons
tel: 070 245 245
<http://www.poisoncentre.be/>

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

- **2.1 Indeling van de stof of het mengsel**
- **Indeling overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Schadelijk bij inslikken.
STOT RE 2 H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
Aquatic Acute 1 H400 Zeer giftig voor in het water levende organismen.
Aquatic Chronic 1 H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

- **2.2 Etiketteringselementen**
- **Etikettering overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008**
De stof product is geclassificeerd en geëtiketteerd volgens de CLP-verordening.
- **Gevarenpictogrammen**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Signaalwoord** Waarschuwing

(Vervolg op blz. 2)

NLB

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 1)

- **Gevarenaanduidingen**
 - H302 Schadelijk bij inslikken.
 - H373 Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
 - H410 Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
- **Veiligheidsaanbevelingen**
 - P260 Stof/rook/gas/nevel/damp/spuitnevel niet inademen.
 - P264 Na het werken met dit product grondig wassen.
 - P273 Voorkom lozing in het milieu.
 - P301+P312 NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.
 - P330 De mond spoelen.
 - P501 De inhoud en de verpakking verwerken volgens de plaatselijke/regionale/nationale/internationale voorschriften.
- **2.3 Andere gevaren**
- **Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
- **PBT:** Niet bruikbaar.
- **zPzB:** Niet bruikbaar.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

- **3.1 Stoffen**
- **CAS-Nr. omschrijving**
 - CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride
- **Identificatienummer(s)**
- **EC-nummer:** 616-702-0

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

- **4.1 Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen**
- **Algemene informatie:**

Het is mogelijk dat vergiftigingssymptomen pas na vele uren optreden. Om deze reden is medische controle gedurende minstens 48 uur na een ongeval noodzakelijk.
Bij onregelmatige ademhaling of ademstilstand kunstmatige ademhaling toepassen.
- **Na het inademen:**

Verse lucht of zuurstof toedienen; deskundige medische hulp invoeren.
Bij bewusteloosheid ligging en vervoer in stabiele zijligging.
- **Na huidcontact:**

Onmiddellijk met water en zeep afwassen en goed naspoelen.
Onmiddellijk een dokter bijhalen.
- **Na oogcontact:**

Ogen met open ooglid een aantal minuten onder stromend water afspoelen en dokter raadplegen.
- **Na inslikken:**

Mond spoelen en overvloedig water drinken.
Onmiddellijk arts raadplegen.
- **4.2 Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **4.3 Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling**

Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

NLB

(Vervolg op blz. 3)

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 2)

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

- **5.1 Blusmiddelen**
- **Geschikte blusmiddelen:**
Brandblusmaatregelen op omgeving afstemmen.
Kooldioxyde
Bluspoeder
Watersproeistraal
- **5.2 Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt**
Bij verhitting of brand is het ontstaan van giftige gassen mogelijk.
Bij een brand kan vrijkomen:
Koolmonoxyde (CO)
Stikoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)
- **5.3 Advies voor brandweerlieden**
- **Speciale beschermende kleding:**
Adembeschermingsapparaat dragen dat niet afhankelijk is van de omgevingslucht.
Volledig beschermende overall aantrekken.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

- **6.1 Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures**
Stofvorming vermijden.
Beschermde kleding aantrekken. Niet beschermde personen op afstand houden.
- **6.2 Milieuvoorzorgsmaatregelen:**
Bij indringen in afvalwater of riolering moet de bevoegde instantie gewaarschuwd worden.
Niet in de riolering/het oppervlaktewater/het grondwater laten terechtkomen.
- **6.3 Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal:**
Mechanisch opnemen.
Het opgenomen materiaal volgens de voorschriften bergen.
Besmet materiaal zoals afval volgens punt 13 verwijderen.
- **6.4 Verwijzing naar andere rubrieken**
Informatie inzake veilig gebruik - zie hoofdstuk 7.
Informatie inzake persoonlijke beschermingsuitrusting - zie hoofdstuk 8.
Informatie inzake berging - zie hoofdstuk 13.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

- **7.1 Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel**
Stofvorming vermijden.
Voor goede ventilatie/afzuiging op de werkplaatsen zorgen.
- **Informatie m.b.t. brand- en ontploffingsgevaar:**
Stof kan samen met lucht een ontplofbaar mengsel vormen.
- **7.2 Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten**
- **Opslag:**
- **Eisen ten opzichte van opslagruimte en tanks:** Geen bijzondere eisen.
- **Informatie m.b.t. gezamenlijke opslag:** Gescheiden van oxydatiemiddelen bewaren.

(Vervolg op blz. 4)

NLB

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 3)

- **Verdere inlichtingen over eisen m.b.t. de opslag:**
Tanks ondoordringbaar gesloten houden.
Tank op een goed geventileerde plaats bewaren.
- **7.3 Specifiek eindgebruik** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/ persoonlijke bescherming

- **8.1 Controleparameters**
- **Bestanddelen met grenswaarden die m.b.t. de werkruimte in acht genomen moeten worden:**
Vervalt.
- **Aanvullende gegevens:** Als basis dienden lijsten die bij opstelling geldig waren.
- **8.2 Maatregelen ter beheersing van blootstelling**
- **Passende technische maatregelen** Geen aanvullende gegevens. Zie 7.
- **Individuele beschermingsmaatregelen, zoals persoonlijke beschermingsmiddelen**
- **Algemene beschermings- en gezondheidsmaatregelen:**
Verwijderd houden van eet- en drinkwaren.
Vóór de pauze en aan het einde van werktijd handen wassen.
Beschermende kleding afzonderlijk bewaren.
- **Bescherming van de ademhalingswegen**
Bij korte of geringe belasting ademfiltertoestel; bij intensieve resp. langdurige expositie een van de omringende lucht onafhankelijk ademhalingstoestel gebruiken.
- **Bescherming van de handen**



Veiligheidshandschoenen

Het handschoenmateriaal moet ondoorlatend en bestand zijn tegen het product / de stof / de bereiding.

Op grond van falende testen kan geen aanbeveling voor handschoenmateriaal voor het product / de bereiding / het chemicaliënmengsel afgegeven worden.

Kies handschoenmateriaal rekening houdend met de penetratietijden, de permeatiegraden en de degradatie.

- **Handschoenmateriaal**
De keuze van een geschikte handschoen is niet alleen afhankelijk van het materiaal, maar ook van andere kwaliteitskenmerken en verschilt van fabrikant tot fabrikant.
- **Doordringingstijd van het handschoenmateriaal**
De precieze penetratietijd kunt u te weten komen bij de handschoenfabrikant; houd er rekening mee.
- **Bescherming van de ogen/het gezicht**



Nauw aansluitende veiligheidsbril

- **Lichaamsbescherming:** Draag geschikte beschermende arbeidskleding

NLB

(Vervolg op blz. 5)

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 4)

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

· 9.1 Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

· Algemene gegevens	
· Fysische toestand	Vast
· Kleur:	Witachtig
· Geur:	Reukloos
· Geurdrempelwaarde:	Niet bepaald.
· Smeltpunt/vriespunt	243–245°C
· Kookpunt of beginkookpunt en kooktraject	Niet bepaald.
· Ontvlambaarheid	De stof is niet ontvlambaar.
· Onderste en bovenste explosiegrens	
· Onderste:	Niet bepaald.
· Bovenste:	Niet bepaald.
· Vlampunt:	Niet bruikbaar.
· Ontledingstemperatuur:	Niet bepaald.
· pH	4–7
· Viscositeit	
· Kinematische viscositeit	Niet bruikbaar.
· Dynamisch:	Niet bruikbaar.
· Oplosbaarheid	
· Water:	Niet bepaald.
· Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (logwaarde)	Niet bepaald.
· Dampspanning:	Niet bruikbaar.
· Dichtheid en/of relatieve dichtheid	
· Dichtheid:	Niet bepaald.
· Relatieve dichtheid	Niet bepaald.
· Dampdichtheid	Niet bruikbaar.
· Deeltjeskenmerken	
Zie 3.	

· 9.2 Overige informatie

· Voorkomen:	
· Vorm:	Kristallijn poeder
· Belangrijke gegevens over de gezondheids- en milieubescherming en over de veiligheid	
· Ontstekingstemperatuur:	Niet bepaald.
· Ontploffingseigenschappen:	Het produkt is niet ontploffingsgevaarlijk.
· Molecuulmassa	342,69 g/mol
· Toestandsverandering	
· Verdampingssnelheid	Niet bruikbaar.

· Informatie inzake fysische gevarenklassen

· Ontplobbare stoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare gassen	Niet van toepassing
· Aerosolen	Niet van toepassing
· Oxiderende gassen	Niet van toepassing
· Gassen onder druk	Niet van toepassing
· Ontvlambare vloeistoffen	Niet van toepassing
· Ontvlambare vaste stoffen	Niet van toepassing

(Vervolg op blz. 6)

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 5)

· Zelfontledende stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Pyrofore vloeistoffen	Niet van toepassing
· Pyrofore vaste stoffen	Niet van toepassing
· Voor zelfverhitting vatbare stoffen en mengsels	Niet van toepassing
· Stoffen en mengsels die in contact met water ontvlambare gassen ontwikkelen	Niet van toepassing
· Oxiderende vloeistoffen	Niet van toepassing
· Oxiderende vaste stoffen	Niet van toepassing
· Organische peroxiden	Niet van toepassing
· Bijtend voor metalen	Niet van toepassing
· Ongevoelig gemaakte ontplofbare stoffen	Niet van toepassing

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

- **10.1 Reactiviteit** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.2 Chemische stabiliteit**
- **Thermische afbraak / te vermijden omstandigheden:** Geen afbraak bij gebruik volgens voorschrift.
- **10.3 Mogelijke gevaarlijke reacties**
De verrijking met fijn stof kan, bij de aanwezigheid van lucht, tot stofexplosiegevaar leiden.
- **10.4 Te vermijden omstandigheden** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.5 Chemisch op elkaar inwerkende materialen:** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **10.6 Gevaarlijke ontledingsproducten:**
Giftige gassen/dampen
Koolmonoxyde en kooldioxyde
Stikstofoxyde (NOx)
Chloorwaterstof (HCl)
Chloorverbindingen

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

- **11.1 Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008**
- **Acute toxiciteit** Schadelijk bij inslikken.

Indelingsrelevantie LD/LC50-waarden:

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

- **Huidcorrosie/-irritatie** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Ernstig oogletsel/oogirritatie**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Mutageniteit in geslachtscellen**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Carcinogeniteit** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **Giftigheid voor de voortplanting**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **STOT bij eenmalige blootstelling**
Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

(Vervolg op blz. 7)

NLB

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 6)

- **STOT bij herhaalde blootstelling**
Kan schade aan organen veroorzaken bij langdurige of herhaalde blootstelling.
- **Gevaar bij inademing** Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.
- **11.2 Informatie over andere gevaren**
- **Hormoonontregelende eigenschappen** De stof is niet aanwezig.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1 Toxiciteit

Aquatische toxiciteit:

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

- **12.2 Persistentie en afbreekbaarheid** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.3 Bioaccumulatie** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.4 Mobiliteit in de bodem** Geen verdere relevante informatie verkrijgbaar.
- **12.5 Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling**
 - **PBT:** Niet bruikbaar.
 - **zPzB:** Niet bruikbaar.
- **12.6 Hormoonontregelende eigenschappen**
Het product bevat geen stoffen met hormoonontregelende eigenschappen.
- **12.7 Andere schadelijke effecten**
- **Opmerking:** Zeer giftig voor vissen.
- **Verdere ecologische informatie:**
- **Algemene informatie:**
In oppervlaktewater ook giftig voor vissen en plankton.
zeer giftig voor in het water levende organismen
Gevaar voor water klasse 3 (D) (Zelfclassificatie): gevaar voor water groot
Niet lozen in grondwater, oppervlaktewater of riolering, ook niet in kleine hoeveelheden.
Gevaar voor drinkwater zelfs bij het uitlopen van zeer geringe hoeveelheden in de ondergrond.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

- **13.1 Afvalverwerkingsmethoden**
- **Aanbeveling:** Mag niet tesamen met huisvuil gestort worden of in de riolering terecht komen.

Europese afvalcatalogus

HP5	Specifieke doelorgaantoxiciteit (STOT)/Aspiratietoxiciteit
HP6	Acute toxiciteit
HP14	Ecotoxisch

- **Niet gereinigde verpakkingen:**
- **Aanbeveling:** Afvalverwijdering volgens overheidsbepalingen.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

- **14.1 VN-nummer of ID-nummer**
- **ADR, IMDG, IATA**

UN3077

(Vervolg op blz. 8)

NLB

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 8/10

datum van de druk: 19.01.2024

Herziening van: 19.01.2024

Versienummer 1.0

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 7)

- **14.2 Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN**
- **ADR** MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G. (Sertraline Hydrochloride)
- **IMDG** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)
- **IATA** Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)

· **14.3 Transportgevaarklasse(n)**

- **ADR, IMDG, IATA**



- **klasse** 9 Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen
- **Etiket** 9

· **14.4 Verpakkingsgroep:**

- **ADR, IMDG, IATA** III

· **14.5 Milieugevaren:**

- **Marine pollutant:** Symbool (vis en boom)
- **Bijzondere kenmerking (ADR):** Symbool (vis en boom)
- **Bijzondere kenmerking (IATA):** Symbool (vis en boom)

· **14.6 Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker** Waarschuwing: Diverse gevaarlijke stoffen en voorwerpen

- **Gevaarsidentificatienummer (Kemler-getal):** 90
- **EMS-nummer:** 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 Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten**

Niet bruikbaar.

· **Transport/verdere gegevens:**

- **ADR**
- **Bepaalde hoeveelheden (LQ)** 5 kg
- **Uitgezonderde hoeveelheden (EQ)** Code: E1
Grootste netto hoeveelheid per binnenverpakking: 30 g
Grootste netto hoeveelheid per buitenverpakking: 1000 g
- **Vervoerscategorie** 3
- **Tunnelbeperkingscode** (-)

(Vervolg op blz. 9)

NLB

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 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 |
| · VN "Model Regulation": | UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF,
N.E.G. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III |

RUBRIEK 15: Regelgeving

- **15.1 Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel**
 - **Richtlijn 2012/18/EU**
 - **Gevaarlijke stoffen die met naam genoemd worden - BIJLAGE I** De stof is niet aanwezig.
 - **Seveso-categorie E1** Gevaar voor het aquatisch milieu
 - **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor lagedrempelinrichtingen** 100 t
 - **Drempelwaarde (ton) voor toepassing van voorschriften voor hogedrempelinrichtingen** 200 t
 - **Richtlijn 2011/65/EU betreffende beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur - Bijlage II**
De stof is niet aanwezig.
 - **VERORDENING (EU) 2019/1148**
 - **Bijlage I - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN WAARVOOR EEN BEPERKING GELDT (Bovengrenswaarde ten behoeve van vergunningverlening op grond van artikel 5, lid 3)**
De stof is niet aanwezig.
 - **Bijlage II - PRECURSOREN VOOR EXPLOSIEVEN DIE MOETEN WORDEN GEMELD**
De stof is niet aanwezig.
 - **Verordening (EG) nr. 273/2004 inzake drugsprecursoren** De stof is niet aanwezig.
 - **Verordening (EG) Nr. 111/2005 houdende voorschriften voor het toezicht op de handel tussen de Gemeenschap en derde landen in drugsprecursoren**
De stof is niet aanwezig.
- **15.2 Chemischeveiligheidsbeoordeling:** Een chemische veiligheidsbeoordeling is niet uitgevoerd.

RUBRIEK 16: Overige informatie

Deze gegevens zijn gebaseerd op de huidige stand van onze kennis. Zij beschrijven echter geen garantie van producteigenschappen en vestigen geen contractuele rechtsbetrekking.

- **Blad met gegevens van de afgifte-sector:**
Fagron Belgique
Quality Assurance
- **Contact-persoon:** info@fagron.be
- **Afkortingen en acroniemen:**
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

(Vervolg op blz. 10)

NLB

Veiligheidsinformatieblad

volgens 1907/2006/EG, Artikel 31

Bladzijde: 10/10

datum van de druk: 19.01.2024

Herziening van: 19.01.2024

Versienummer 1.0

Handelsnaam: Sertraline Hydrochloride

(Vervolg van blz. 9)

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Acute toxiciteit – Categorie 4

STOT RE 2: Specifieke doelorgaantoxiciteit bij herhaalde blootstelling – Categorie 2

Aquatic Acute 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - acuut aquatisch gevaar – Categorie 1

Aquatic Chronic 1: Gevaar voor het aquatisch milieu - aquatisch gevaar op lange termijn – Categorie 1

NLB