

Avsnitt 1: Identifikasjon av stoffet/stoffblandingen og av selskapet/foretaket

- **1.1 Produktidentifikator**
- **Handelsnavn:** Sertraline Hydrochloride
- **Artikkelnummer:** 103474
- **CAS-nummer:**
79559-97-0
- **EC nummer:**
616-702-0
- **1.2 Relevante identifiserte bruksområder for stoffet eller stoffblandingen og bruk som frarådes**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **Bruk av stoffet/ tilberedning** farmasøytiske stoffer
- **1.3 Opplysninger om leverandøren av sikkerhetsdatabladet**
- **Produsent/leverandør:**
Fagron A/S
Kigkurren 8M, 2 sal
DK-2300 Copenhagen S
www.fagron.dk
- **Avdeling for nærmere informasjon:**
Tel.: +45 3327 8000
quality@fagron.dk
- **1.4 Nødtelefonnummer**
Poisons Information
Directorate of Health and Social Affairs
P.O. Box 7000 St. Olavs Plass
0130 Oslo
Tel.: +47 22 591300
Emergency telephone: +47 22 591300
Fax: +47 22 608575
E-mail: postmottak.giftinfo@shdir.no
Web site: <http://www.giftinfo.no>

Avsnitt 2: Fareidentifikasjon

- **2.1 Klassifisering av stoffet eller stoffblandingen**
- **Klassifisering i henhold til EC-forskrift nr.1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Farlig ved svelging.
STOT RE 2 H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
Aquatic Acute 1 H400 Meget giftig for liv i vann.
Aquatic Chronic 1 H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.
- **2.2 Merkingselementer**
- **Merking iht. bestemmelse (EC) Nr. 1272/2008**
Substansen er klassifisert og merket i henhold til CLP-forordningen.

(fortsatt på side 2)

NO

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 1)

· Farepiktogrammer



GHS07 GHS08 GHS09

· Varselord Advarsel

· Faresetninger

H302 Farlig ved svelging.

H373 Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.

H410 Meget giftig, med langtidsvirkning, for liv i vann.

· Sikkerhetssetninger

P260 Ikke innånd støv/røyk/gass/tåke/damp/aerosoler.

P264 Vask grundig etter bruk.

P273 Unngå utslipp til miljøet.

P301+P312 VED SVELGING: Kontakt et GIFTINFORMASJONSSENTER/en lege ved ubehag.

P330 Skyll munnen.

P501 Innholdet / emballasjen skal avhendes i henhold til de lokale / regionale / nasjonale / internasjonale forskrifter.

· 2.3 Andre farer

· Resultater av PBT- og vPvB-vurdering

· PBT: Ikke brukbar.

· vPvB: Ikke brukbar.

Avsnitt 3: Sammensetning / opplysninger om bestanddeler

· 3.1 Stoffer

· CAS-nr. betegnelse

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

· Identifikasjonsnummer(numre)

· EC nummer: 616-702-0

Avsnitt 4: Førstehjelpstiltak

· 4.1 Beskrivelse av førstehjelpstiltak

· Generelle informasjoner:

Forgiftningssymptomer kan også oppstå etter mange timer. Personer må derfor ha legetilsyn i minst 48 timer etter en ulykke.

Kunstig åndedrett ved uregelmessig åndedrett eller åndedrettsstillstand.

· Etter innånding:

Tilførsel av frisk luft eller surstoff; søk legehjelp.

Ved bevisstløshet lagring og transport i stabil sidestilling.

· Etter hudkontakt:

Vask straks med vann og sepe og skyll godt etterpå.

Tilkall lege straks.

· Etter øyekontakt:

Skyll øynene med åpne øyenlokk i flere minutter under rennende vann og tilkall lege.

· Etter svelging:

Skyll munnen og drikk rikelig med vann.

(fortsatt på side 3)

NO

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 2)

Søk lege straks.

- **4.2 De viktigste symptomene og virkningene, både akutte og forsinkede**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **4.3 Angivelse av om umiddelbar legehjelp og spesialbehandling er nødvendig**
Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 5: Brannslukkingstiltak

- **5.1 Slukkingsmidler**
- **Egnede slukningsmidler:**
Brannslukningstiltak tilpasses omgivelsene.
Kulldioksyd
Slukningspulver
Vann i spredt stråle
- **5.2 Særlige farer knyttet til stoffet eller stoffblandingen**
Ved oppheting og i tilfelle av brann er dannelse av giftige gasser mulig.
Under brann kan det frisettes:
Kullmonoksyd (CO)
Nitrogenoksyd (NO_x) (kvelstoffoksyd)
Klorvannstoff (HC1)
- **5.3 Råd til brannmannskaper**
- **Spesielt verneutstyr:**
Bær åndedrettsbeskyttelse egnet for omgivelsesluften.
Bær hel beskyttelsesdrakt.

Avsnitt 6: Tiltak ved utilsiktede utslipp

- **6.1 Personlige forsiktighetsregler, personlig verneutstyr og nødrutiner**
Unngå støvdannelse.
Ta på beskyttelsesdrakt. Hold ubeskyttede personer borte.
- **6.2 Forsiktighetsregler med hensyn til miljø**
Ansvarlige myndigheter varsles hvis produktet er kommet ned i vassdrag eller kloakk.
La ikke produktet komme ned i kloakk/overflatevann/grunnvann.
- **6.3 Metoder og materialer for oppsamling og rensing**
Ta opp mekanisk.
Oppsamlet materiale bortskaffes forskriftsmessig.
Bortskaff kontaminert matereriale som avfall i.h.t. punkt 13.
- **6.4 Henvisning til andre avsnitt**
Informasjoner om sikker håndtering, se kapittel 7.
Informasjoner om personlig beskyttelsesutstyr, se kapittel 8.
Informasjoner om bortskaffelse/deponering, se kapittel 13.

Avsnitt 7: Håndtering og lagring

- **7.1 Forsiktighetsregler for sikker håndtering**
Unngå støvdannelse.
Sørg for god ventilasjon/avsugning på arbeidsplassen.
- **Henvisninger om brann- og eksplosjonsvern:**
Støv kan sammen med luft danne en eksplosjonsfarlig blanding.

(fortsatt på side 4)

NO

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 3)

- **7.2 Vilkår for sikker lagring, herunder eventuelle uforenligheter**
- **Lagring:**
- **Krav til lagerrom og beholdere:** Ingen spesielle krav.
- **Informasjoner om felles lagring:** Lagres adskilt fra oksydasjonsmidler.
- **Ytterligere informasjoner om lagervilkårene:**
Hold beholderne tett tillukket.
Beholderne oppbevares på et godt ventilert sted.
- **7.3 Særlig(e) sluttanvendelse(r)** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.

Avsnitt 8: Eksponeringskontroll / personlig verneutstyr

- **8.1 Kontrollparametere**
- **Komponenter med grenseverdier for arbeidsplass som må overholdes:** Bortfaller.
- **Ytterligere informasjoner:** Basis: listene som var gyldige ved oppstillingen.
- **8.2 Eksponeringskontroll**
- **Hensiktsmessige tekniske kontrolltiltak** Ingen ytterligere informasjoner, se punkt 7.
- **Individuelle vernetiltak, som f.eks. personlig verneutstyr**
- **Generelle verne- og hygienetiltak:**
Holdes adskilt fra næringsmidler, drikkevarer og fórstoffer.
Vask hendene før arbeidspauser og ved arbeidets slutt.
Beskyttelsesklær må oppbevares adskilt.
- **Åndedrettsvern**
Ved korttidig eller liten belastning åndedrettsfilterapparat; ved intensiv eller lengre utsetting: bruk omluft-uavhengig åndedrettsbeskyttelsesapparat.
- **Håndvern**



Beskyttelseshansker

Hanskematerialet må være ugjennomtrengelig og bestandig overfor produktet /stoffet /blandingen. På grunn av manglende tester kan det ikke gis noen anbefaling om hanskemateriale for produktet / tilberedningsprosessen/kjemikalieblandingen.

Hanskematerialet velges under hensyntagen til holdbarhetstid, gjennomtrengelighet og degradering.

- **hanskemateriale**
Valget av egnet hanske er ikke bare avhengig av materiale, men også av andre kvalitetskjenne tegn og er forskjellig fra produsent til produsent.
- **gjennomtrengingstid for hanskemateriale**
Den nøyaktige holdbarhetstiden må bringes på det rene hos hanskeprodusenten og overholdes.
- **Vern av øyne/ansikt**



Tettsittende vernebrille

- **Kroppsværn:** Arbeidsbeskyttelsesdrakt

NO

(fortsatt på side 5)

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 4)

Avsnitt 9: Fysiske og kjemiske egenskaper

· 9.1 Opplysninger om grunnleggende fysiske og kjemiske egenskaper

· alminnelige opplysninger

· Fysisk tilstand	Fast
· Farge	Hvitaktig
· Lukt	Uten lukt
· Luktterskel:	Ikke bestemt.
· Smeltepunkt/frysepunkt	243–245°C
· Kokepunkt eller startkokepunkt og kokeområde	Ikke bestemt.
· Antennelighet	Stoffet er ikke antennelig.
· Nedre og øvre eksplosjonsgrense	
· Nedre:	Ikke bestemt.
· Øvre	Ikke bestemt.
· Flammepunkt	Ikke brukbar.
· Spaltingstemperatur	Ikke bestemt.
· pH	4–7
· Viskositet:	
· Kinematisk viskositet	Ikke brukbar.
· Dynamisk:	Ikke brukbar.
· Løselighet	
· vann:	Ikke bestemt.
· Fordelingskoeffisient n-oktanol/vann (logaritmisk verdi)	Ikke bestemt.
· Damptrykk	Ikke brukbar.
· Tetthet og/eller relativ tetthet	
· Tetthet:	Ikke bestemt.
· Relativ tetthet:	Ikke bestemt.
· Damptetthet:	Ikke brukbar.
· Partikkelegenskaper	
Se punkt 3.	

· 9.2 Andre opplysninger

· Utseende:	
· Form:	Krystallinsk pulver
· viktige data vedrørende helse- og miljøvern samt sikkerhet	
· Antennelsestemperatur:	Ikke bestemt.
· Eksplosive egenskaper:	Produktet er ikke eksplosjonsfarlig.
· Molekylvekt	342,69 g/mol
· Tilstandsendring	
· Fordampingshastighet	Ikke brukbar.

· Opplysninger med hensyn til fysiske fareklasser

· Eksplosive varer	bortfaller
· Brannfarlige gasser	bortfaller
· Aerosoler	bortfaller
· Oksiderende gasser	bortfaller
· Gasser under trykk	bortfaller

(fortsatt på side 6)

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 5)

· Brannfarlige væsker	bortfaller
· Brannfarlige faste stoffer	bortfaller
· Selvreaktive stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Pyrofore væsker	bortfaller
· Pyrofore faste stoffer	bortfaller
· Selvopphetende stoffer og stoffblandinger	bortfaller
· Stoffer og stoffblandinger som ved kontakt med vann utvikler brannfarlige gasser	bortfaller
· Oksiderende væsker	bortfaller
· Oksiderende faste stoffer	bortfaller
· Organiske peroksider	bortfaller
· Etsende for metaller	bortfaller
· Desensibiliserte eksplosive varer	bortfaller

Avsnitt 10: Stabilitet og reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.2 Kjemisk stabilitet**
- **Termisk spaltning / vilkår som må unngås:** Ingen spaltning ved formålsriktig bruk.
- **10.3 Risiko for farlige reaksjoner**
Tilsetning av finstøv kan, hvis luft er til stede, føre til støveksplisjonsfare.
- **10.4 Forhold som skal unngås** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.5 Uforenlige materialer** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **10.6 Farlige nedbrytingsprodukter**
Giftige gasser/damper
Kullmonoksyd og kuldioksyd
Kvelstoffoksyder (NOx)
Klorvannstoff (HCl)
Klorforbindelser

Avsnitt 11: Toksikologiske opplysninger

- **11.1 Opplysninger om fareklasser som definert i forordning (EF) nr. 1272/2008**
- **Akutt giftighet,** Farlig ved svelging.

· Klassifiseringsrelevante LD/LC50-verdier:

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

- **Hudetsing/hudirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Alvorlig øyeskade/øyeirritasjon** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Sensibilisering ved innånding eller hudkontakt**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Arvestoffskadelig virkning på kjønnceller**
Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Kreftframkallende egenskaper** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **Reproduksjonstoksisitet** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - enkelteksponering** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.
- **STOT - gjentatt eksponering** Kan forårsake organskader ved langvarig eller gjentatt eksponering.
- **Aspirasjonsfar** Basert på tilgjengelige data, klassifiseringskriteriene ikke oppfylt.

(fortsatt på side 7)

NO

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 6)

- **11.2 Opplysninger om andre farer**
- **Hormonforstyrrende egenskaper** Inneholder ikke stoffet.

Avsnitt 12: Økologiske opplysninger

· 12.1 Giftighet

· Akvatisk toksisitet:

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

- **12.2 Persistens og nedbrytbarhet** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.3 Bioakkumuleringsevne** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.4 Mobilitet i jord** Ikke noe mer relevant informasjon tilgjengelig.
- **12.5 Resultater av PBT- og vPvB-vurdering**
- **PBT:** Ikke brukbar.
- **vPvB:** Ikke brukbar.
- **12.6 Hormonforstyrrende egenskaper**
Produktet inneholder ikke stoffer med hormonforstyrrende egenskaper.
- **12.7 Andre skadevirkninger**
- **Bemerkning:** meget giftig for fisk
- **Ytterligere økologiske informasjon:**
- **Generelle informasjon:**
I vassdrag også giftig for fisker og plankton.
meget giftig for vannorganismer
Vannfareklasse 3 (D) (Selvklassifisering): meget farlig for vann
Ikke la stoffet komme ned i grunnvannet, i vassdrag eller i kloaker, heller ikke i små mengder.
Fare for drikkevann allerede ved utstrømning av meget små mengder i marken.

Avsnitt 13: Sluttbehandling

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Anbefaling:** Må ikke bortskaffes sammen med husholdningsavfall. Må ikke komme ned i kloakk.

· Europeiske avfallslisten

HP5	Giftvirkning på bestemte organer (STOT) / Aspirasjonsgiftighet
HP6	Akutt giftighet
HP14	Økotoksisk

- **Ikke rengjort emballasje:**
- **Anbefaling:** Deponering i henhold til myndighetenes forskrifter.

Avsnitt 14: Transportopplysninger

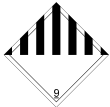

- | | |
|---|--|
| · 14.1 FN-nummer eller ID-nummer | |
| · ADR, IMDG, IATA | UN3077 |
| · 14.2 FN-forsendelsesnavn | |
| · ADR | MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S.
(Sertraline Hydrochloride) |

(fortsatt på side 8)

NO

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 7)

<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · IATA 	<p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Transportfareklasse(r) · ADR, IMDG, IATA <div style="display: flex; align-items: center; gap: 10px;">   </div> <ul style="list-style-type: none"> · klasse · Fareseddel 	<p>9 Forskjellige farlige stoffer og gjenstander 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Emballasjegruppe · ADR, IMDG, IATA 	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Miljøfarer · Marine pollutant: · Spesielle merking (ADR): · Spesielle merking (IATA): 	<p>Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet) Symbol (fisk og treet)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Særlige forsiktighetsregler ved bruk · Farenummer (Kemler-tall): · EMS-nummer: · Stowage Category · Stowage Code 	<p>Advarsel: Forskjellige farlige stoffer og gjenstander 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Sjøtransport i bulk i henhold til IMO-instrumenter 	<p>Ikke brukbar.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/ytterligere informasjon: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Begrenset mengde (LQ) · Unntatte mengder (EQ) · Transportkategori · Tunnel restriksjonskode 	<p>5 kg Kode: E1 Maksimal nettovekt per inneremballasje: 30 g Maksimal nettovekt per ytteremballasje: 1000 g 3 (-)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · IMDG · Limited quantities (LQ) · Excepted quantities (EQ) 	<p>5 kg Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g</p>
<ul style="list-style-type: none"> · UN "Model Regulation": 	<p>UN 3077 MILJØFARLIG STOFF, I FAST FORM, N.O.S. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III</p>

NO

(fortsatt på side 9)

Handelsnavn: Sertraline Hydrochloride

(fortsatt fra side 8)

Avsnitt 15: Opplysninger om regelverk

- **15.1 Særlige bestemmelser / særskilt lovgivning om sikkerhet, helse og miljø for stoffet eller stoffblandingen**
 - **Direktiv 2012/18/EU**
 - **Spesifiserte farlige stoffer - VEDLEGG I** Inneholder ikke stoffet.
 - **Seveso kategori E1**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på lavere nivå 100 t**
 - **Mengdegrense (i tonn) for anvendelsen av krav til virksomheter på høyere nivå 200 t**
 - **Direktiv 2011/65/EF om begrensning av bruken av visse farlige stoffer i elektrisk og elektronisk utstyr - Vedlegg II**
Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 273/2004 om utgangsstoffer for narkotika** Inneholder ikke stoffet.
 - **Forordning (EF) nr. 111/2005 om fastsettelse av regler for overvåking av handelen med utgangsstoffer for narkotika mel-lom Fellesskapet og tredjestater**
Inneholder ikke stoffet.
- **15.2 Vurdering av kjemikaliesikkerhet** En kjemisk sikkerhetsvurdering er ikke utført.

Avsnitt 16: Andre opplysninger

Opplysningene er basert på vårt kjennskap i dag. De utgjør dog ingen forsikring om produktgenskaper og er ikke grunnlag for noe kontraktsmessig rettsforhold.

- **Avdeling som utsteder datablad:**
Fagron A/S
Quality Assurance
- **Kontaktperson:** quality@fagron.dk
- **Forkortelser og akronymer:**
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: Akutt giftighet – Kategori 4
STOT RE 2: Giftvirkning på bestemte organer (gjentatt eksponering) – Kategori 2
Aquatic Acute 1: Farlig for vannmiljøet - akutt fare for vannmiljøet – Kategori 1
Aquatic Chronic 1: Farlig for vannmiljøet - langsiktig fare for vannmiljøet – Kategori 1

NO