

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 1/10
data da impressão 19.01.2024
Revisão: 19.01.2024
Número da versão 1.0

SECÇÃO 1: Identificação da substância/mistura e da sociedade/ empresa

- **1.1 Identificador do produto**
- **Nome comercial:** Sertraline Hydrochloride
- **Código do produto:** 103474
- **Nº CAS:**
79559-97-0
- **Número CE:**
616-702-0
- **1.2 Utilizações identificadas relevantes da substância ou mistura e utilizações desaconselhadas**
Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **Utilização da substância / da preparação** Materiais farmacêuticos
- **1.3 Identificação do fornecedor da ficha de dados de segurança**
- **Fabricante/fornecedor:**
Fagron Iberica, S.A.U.
Josep Tapiolas, 150
08226 Terrassa
www.fagron.es
- **Entidade para obtenção de informações adicionais:**
Tel.: +34 93 73 10 722
Fax: +34 93 73 11 644
consultas@fagron.es
- **1.4 Número de telefone de emergência:** Telefone de emergência: 112

SECÇÃO 2: Identificação dos perigos

- **2.1 Classificação da substância ou mistura**
- **Classificação em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Nocivo por ingestão.
STOT RE 2 H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
Aquatic Acute 1 H400 Muito tóxico para os organismos aquáticos.
Aquatic Chronic 1 H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

- **2.2 Elementos do rótulo**
- **Rotulagem em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1272/2008**
A substância classificou-se e está etiquetado em conformidade com o regulamento CLP.
- **Pictogramas de perigo**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Palavra-sinal** Atenção
- **Advertências de perigo**
H302 Nocivo por ingestão.
H373 Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
H410 Muito tóxico para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.

(continuação na página 2)

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 2/10

data da impressão 19.01.2024

Revisão: 19.01.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 1)

· **Recomendações de prudência**

- P260 Não respirar as poeiras/fumos/gases/névoas/vapores/aerossóis.
- P264 Lavar cuidadosamente após manuseamento.
- P273 Evitar a libertação para o ambiente.
- P301+P312 EM CASO DE INGESTÃO: caso sinta indisposição, contacte um CENTRO DE INFORMAÇÃO ANTIVENENOS/médico.
- P330 Enxaguar a boca.
- P501 Eliminar o conteúdo/recipiente de acordo com a legislação local/regional/nacional/internacional.

· **2.3 Outros perigos**

· **Resultados da avaliação PBT e mPmB**

- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.

SECÇÃO 3: Composição/informação sobre os componentes

· **3.1 Substâncias**

· **Designação CAS nº**

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

· **Número(s) de identificação**

· **Número CE:** 616-702-0

SECÇÃO 4: Medidas de primeiros socorros

· **4.1 Descrição das medidas de emergência**

· **Indicações gerais:**

Os sintomas de envenenamento podem surgir apenas após várias horas, por isso é necessária vigilância médica pelo menos 48 horas após o acidente.

Em caso de respiração irregular ou paragem da respiração, executar respiração artificial.

· **Em caso de inalação:**

Ar fresco ou entrada de oxigénio; solicitar auxílio médico.

Se a vítima estiver inconsciente, posicioná-la e transportá-la com estabilidade, deitada lateralmente.

· **Em caso de contacto com a pele:**

Lavar imediatamente com água e sabão e enxaguar abundantemente.

Consultar imediatamente o médico

· **Em caso de contacto com os olhos:**

Enxaguar os olhos durante alguns minutos sob água corrente, mantendo as pálpebras abertas, e consultar o médico.

· **Em caso de ingestão:**

Enxaguar a boca e beber muita água.

Consultar imediatamente o médico

· **4.2 Sintomas e efeitos mais importantes, tanto agudos como retardados**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

· **4.3 Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

PT

(continuação na página 3)

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 2)

SECÇÃO 5: Medidas de combate a incêndios

- **5.1 Meios de extinção**
- **Meios adequados de extinção:**
Coordenar no local medidas para extinção do fogo.
Dióxido de carbono
Pó de extinção
Jacto de água
- **5.2 Perigos especiais decorrentes da substância ou mistura**
Possibilidade de formação de gases tóxicos devido a aquecimento ou em caso de incêndio.
Num incêndio podem ser libertados:
Monóxido de carbono (CO)
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)
- **5.3 Recomendações para o pessoal de combate a incêndios**
- **Equipamento especial de protecção:**
Usar uma máscara de respiração independente do ar ambiente.
Usar vestuário de protecção integral.

SECÇÃO 6: Medidas em caso de fuga acidental

- **6.1 Precauções individuais, equipamento de protecção e procedimentos de emergência**
Evitar a formação de pó.
Usar equipamento de protecção. Manter as pessoas desprotegidas afastadas.
- **6.2 Precauções a nível ambiental:**
Em caso de infiltrações nos leitos de água ou na canalização, comunicar aos serviços públicos competentes.
Evitar que penetre na canalização / águas superficiais / águas subterrâneas.
- **6.3 Métodos e materiais de confinamento e limpeza:**
Recolher mecanicamente.
Eliminar o material recolhido, de acordo com a legislação em vigor.
Eliminar residualmente as substâncias contaminadas como um resíduo segundo o Ponto 13.
- **6.4 Remissão para outras secções**
Para informações sobre uma manipulação segura, ver o capítulo 7.
Para informações referentes ao equipamento de protecção individual, ver o capítulo 8.
Para informações referentes à eliminação residual, ver o capítulo 13.

SECÇÃO 7: Manuseamento e armazenagem

- **7.1 Precauções para um manuseamento seguro**
Evitar a formação de pó.
Assegurar uma boa ventilação / exaustão no local de trabalho.
- **Precauções para prevenir incêndios e explosões:**
Juntamente com o ar, o pó pode formar uma mistura explosiva.
- **7.2 Condições de armazenagem segura, incluindo eventuais incompatibilidades**
- **Armazenagem:**
- **Requisitos para espaços ou contentores para armazenagem:** Sem requisitos especiais.
- **Avisos para armazenagem conjunta:** Não armazenar juntamente com produtos oxidantes.
- **Outros avisos sobre as condições de armazenagem:**
Manter o recipiente hermeticamente fechado.

(continuação na página 4)

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 3)

Apenas se poderá armazenar o recipiente num sítio bem ventilado.

· **7.3 Utilização(ões) final(is) específica(s)**

Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.

SECÇÃO 8: Controlo da exposição/Protecção individual

· **8.1 Parâmetros de controlo**

· **Componentes cujo valor do limite de exposição no local de trabalho deve ser monitorizado:**

Não aplicável.

· **Indicações adicionais:** Foram utilizadas como base as listas válidas à data da elaboração.

· **8.2 Controlo da exposição**

· **Controlos técnicos adequados** Não existem outras informações, ver ponto 7.

· **Medidas de protecção individual, nomeadamente equipamentos de protecção individual**

· **Medidas gerais de protecção e higiene:**

Manter afastado de alimentos, bebidas e forragens.

Lavar as mãos antes das pausas e no fim do trabalho.

Guardar o vestuário de protecção separadamente.

· **Protecção respiratória**

Utilizar uma máscara respiratória se a exposição for reduzida ou durante um curto espaço de tempo; se esta for mais prolongada ou mais intensa, utilizar uma máscara respiratória independente do ar ambiente.

· **Protecção das mãos**



Luvas de protecção

O material das luvas tem de ser impermeável e resistente ao produto / à substância / preparação.

Uma vez que não foram realizados testes nesta área, não podemos recomendar um determinado tipo

de material para as luvas que seja adequado para o produto / a preparação / a mistura de químicos.

Escolher o material das luvas tendo em consideração a durabilidade, a permeabilidade e a degradação.

· **Material das luvas**

A escolha das luvas mais adequadas não depende apenas do material, mas também de outras características qualitativas e varia de fabricante para fabricante.

· **Tempo de penetração no material das luvas**

Deve informar-se sobre a validade exacta das suas luvas junto do fabricante e respeitá-la.

· **Protecção ocular/facial**



Óculos de protecção totalmente fechados

· **Protecção da pele:** Vestuário de protecção no trabalho

SECÇÃO 9: Propriedades físico-químicas

· **9.1 Informações sobre propriedades físicas e químicas de base**

· **Informações gerais**

· **Estado físico**

Sólido

(continuação na página 5)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 5/10

data da impressão 19.01.2024

Revisão: 19.01.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 4)

· Cor:	Esbranquiçado
· Odor:	Inodoro
· Limiar olfactivo:	Não determinado.
· Ponto de fusão/ponto de congelação:	243–245°C
· Ponto de ebulição ou ponto de ebulição inicial e intervalo de ebulição	Não determinado.
· Inflamabilidade	A substância não é inflamável.
· Limite superior e inferior de explosividade	
· Inferior:	Não determinado.
· Superior:	Não determinado.
· Ponto de inflamação:	Não aplicável.
· Temperatura de decomposição:	Não determinado.
· pH	4–7
· Viscosidade:	
· Viscosidade cinemática	Não aplicável.
· Dinâmico:	Não aplicável.
· Solubilidade	
· água:	Não determinado.
· Coeficiente de partição n-octanol/água (valor logarítmico)	Não determinado.
· Pressão de vapor:	Não aplicável.
· Densidade e/ou densidade relativa	
· Densidade:	Não determinado.
· Densidade relativa	Não determinado.
· Densidade de vapor	Não aplicável.
· Características das partículas	
Ver ponto 3.	

· 9.2 Outras informações	
· Aspeto:	
· Forma:	Pó cristalino
· Informações importantes para a protecção da saúde e do meio ambiente, bem como para efeitos de segurança	
· Temperatura de ignição:	Não determinado.
· Propriedades explosivas:	O produto não corre o risco de explosão.
· Massa molecular	342,69 g/mol
· Mudança do estado:	
· Taxa de evaporação:	Não aplicável.

· Informações relativas às classes de perigo físico	
· Explosivos	não aplicável
· Gases inflamáveis	não aplicável
· Aerossóis	não aplicável
· Gases comburentes	não aplicável
· Gases sob pressão	não aplicável
· Líquidos inflamáveis	não aplicável
· Matérias sólidas inflamáveis	não aplicável
· Substâncias e misturas autorreativas	não aplicável

(continuação na página 6)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31°

página: 6/10

data da impressão 19.01.2024

Revisão: 19.01.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 5)

· Líquidos pirofóricos	não aplicável
· Sólidos pirofóricos	não aplicável
· Substâncias e misturas suscetíveis de autoaquecimento	não aplicável
· Substâncias e misturas que emitem gases inflamáveis em contacto com a água	não aplicável
· Líquidos comburentes	não aplicável
· Sólidos comburentes	não aplicável
· Peróxidos orgânicos	não aplicável
· Corrosivos para os metais	não aplicável
· Explosivos dessensibilizados	não aplicável

SECÇÃO 10: Estabilidade e reatividade

- **10.1 Reatividade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.2 Estabilidade química**
- **Decomposição térmica / condições a evitar:**
Não existe decomposição se usado de acordo com as especificações.
- **10.3 Possibilidade de reações perigosas**
Perigo de explosão de pó devido ao enriquecimento com pó fino e à presença do ar.
- **10.4 Condições a evitar** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.5 Materiais incompatíveis:** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **10.6 Produtos de decomposição perigosos:**
Gases/ vapores tóxicas
Monóxido de carbono e dióxido de carbono
Nitrogénio oxidado (NOx)
Ácido clorídrico (HCl)
Compostos de cloro

SECÇÃO 11: Informação toxicológica

- **11.1 Informações sobre as classes de perigo, tal como definidas no Regulamento (CE) n.o 1272/2008**
- **Toxicidade aguda** Nocivo por ingestão.

· Valores LD/LC50 relevantes para a classificação:

por via oral	LD50	>2000 mg/kg (rat)
--------------	------	-------------------

- **Corrosão/irritação cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Lesões oculares graves/irritação ocular**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Sensibilização respiratória ou cutânea**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Mutagenicidade em células germinativas**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Carcinogenicidade**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade reprodutiva**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.

(continuação na página 7)

PT

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 6)

- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição única**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **Toxicidade para órgãos-alvo específicos (STOT) – exposição repetida**
Pode afectar os órgãos após exposição prolongada ou repetida.
- **Perigo de aspiração**
Com base nos dados disponíveis, os critérios de classificação não são preenchidos.
- **11.2 Informações sobre outros perigos**
- **Propriedades desreguladoras do sistema endócrino** A substância não está listada.

SECÇÃO 12: Informação ecológica

· 12.1 Toxicidade

· Toxicidade aquática:

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

- **12.2 Persistência e degradabilidade** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.3 Potencial de bioacumulação** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.4 Mobilidade no solo** Não existe mais nenhuma informação relevante disponível.
- **12.5 Resultados da avaliação PBT e mPmB**
- **PBT:** Não aplicável.
- **mPmB:** Não aplicável.
- **12.6 Propriedades desreguladoras do sistema endócrino**
O produto não contém substâncias com propriedades desreguladoras endócrinas.
- **12.7 Outros efeitos adversos**
- **Observação:** Muito tóxico para os peixes.
- **Outras indicações ecológicas:**
- **Indicações gerais:**
Tóxico nas águas para os peixes e para o plâncton.
muito tóxico para os organismos aquáticos
Classe de perigo para a água 3 (D) (auto-classificação): muito perigoso para a água
Não deixar chegar às águas subterrâneas, aos cursos de água nem à canalização, nem em pequenas quantidades.
Perigo de poluição da água potável mesmo se forem derramadas quantidades muito pequenas no subsolo.

SECÇÃO 13: Considerações relativas à eliminação

· 13.1 Métodos de tratamento de resíduos

· Recomendação:

Não se pode eliminar juntamente com o lixo doméstico. Não permita que chegue à canalização.

· Catálogo europeu de resíduos

HP5	Tóxico para órgãos-alvo específicos (STOT)/ tóxico por aspiração
HP6	Toxicidade aguda
HP14	Ecotóxico

· Embalagens contaminadas:

- **Recomendação:** Eliminação residual conforme o regulamento dos serviços públicos.

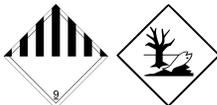
PT

(continuação na página 8)

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 7)

SECÇÃO 14: Informações relativas ao transporte

· 14.1 Número ONU ou número de ID · ADR, IMDG, IATA	UN3077
· 14.2 Designação oficial de transporte da ONU · ADR · IMDG · IATA	MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (Sertraline Hydrochloride) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)
· 14.3 Classe(s) de perigo para efeitos de transporte · ADR, IMDG, IATA	
	
· Classe · Rótulo	9 Matérias e objetos perigosos diversos 9
· 14.4 Grupo de embalagem · ADR, IMDG, IATA	III
· 14.5 Perigos para o ambiente: · Poluente das águas: · Marcação especial (ADR): · Marcação especial (IATA):	Símbolo convencional (peixes e árvore) Símbolo convencional (peixes e árvore) Símbolo convencional (peixes e árvore)
· 14.6 Precauções especiais para o utilizador · Número de identificação de perigo (Nº Kemler): · Nº EMS: · Stowage Category · Stowage Code	Atenção: Matérias e objetos perigosos diversos 90 F-A,S-F A SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Transporte marítimo a granel em conformidade com os instrumentos da OMI	Não aplicável.
· Transporte/outras informações:	
· ADR · Quantidades Limitadas (LQ) · Quantidades exceptuadas (EQ)	5 kg Código: E1 Quantidade líquida máxima por embalagem interior: 30 g Quantidade líquida máxima por embalagem exterior: 1000 g
· Categoria de transporte · Código de restrição em túneis	3 (-)

(continuação na página 9)

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 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 MATÉRIA PERIGOSA DO PONTO DE VISTA DO AMBIENTE, SÓLIDA, N.S.A. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

SECÇÃO 15: Informação sobre regulamentação

- **15.1 Regulamentação/legislação específica para a substância ou mistura em matéria de saúde, segurança e ambiente**
 - **Diretiva 2012/18/UE**
 - **Substâncias perigosas designadas - ANEXO I** A substância não está listada.
 - **Categoria "Seveso" E1** Perigoso para o ambiente aquático
 - **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível inferior** 100 t
 - **Quantidades-limiar (em toneladas), para a aplicação de requisitos de nível superior** 200 t
 - **Directiva 2011/65/UE relativa à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos eléctricos e electrónicos - Anexo II**
A substância não está listada.
 - **REGULAMENTO (UE) 2019/1148**
 - **Anexo I - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS OBJETO DE RESTRIÇÕES (Valor-limite máximo para efeitos de licenciamento nos termos do artigo 5.o, n.o 3)**
A substância não está listada.
 - **Anexo II - PRECURSORES DE EXPLOSIVOS PASSÍVEIS DE PARTICIPAÇÃO**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 273/2004 relativo aos precursores de drogas**
A substância não está listada.
 - **Regulamento (CE) n.º 111/2005 que estabelece regras de controlo do comércio de precursores de drogas entre a Comunidade e países terceiros**
A substância não está listada.
- **15.2 Avaliação da segurança química:**
Não foi realizada nenhuma Avaliação de Segurança Química.

SECÇÃO 16: Outras informações

As informações fornecidas baseiam-se no estado actual dos nossos conhecimentos, embora não representem uma garantia das propriedades do produto e não fundamentam uma relação contratual.

- **Departamento que elaborou a ficha de segurança:**
Fagron Iberica
Quality Assurance
consultas@fagron.es
- **Contacto** Anna.Vinas@fagron.es
- **Abreviaturas e acrónimos:**
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

(continuação na página 10)

PT

Ficha de dados de segurança

em conformidade com 1907/2006/CE, Artigo 31º

página: 10/10

data da impressão 19.01.2024

Revisão: 19.01.2024

Número da versão 1.0

Nome comercial: Sertraline Hydrochloride

(continuação da página 9)

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: Toxicidade aguda – Categoria 4

STOT RE 2: Toxicidade para órgãos-alvo específicos (exposição repetida) – Categoria 2

Aquatic Acute 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo agudo para o ambiente aquático – Categoria 1

Aquatic Chronic 1: Perigoso para o ambiente aquático - perigo de longo prazo para o ambiente aquático – Categoria 1

PT