

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 1/9

Datum štampanja: 19.01.2024

prerađeno: 19.01.2024

Broj verzije 1.0

POGLAVLJE 1: Identifikacija hemikalije i podaci o licu koje stavlja hemikaliju u promet

- **1.1 Identifikacija hemikalije**
- **Tržišni naziv:** Sertraline Hydrochloride
- **Broj artikla:** 103474
- **CAS-broj:**
79559-97-0
- **EEC broj:**
616-702-0
- **1.2 Identifikovani načini korišćenja hemikalije i načini korišćenja koji se ne preporučuju**
Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **Primena supstance / pripreme** Farmaceutska aktivna sredstva
- **1.3 Podaci o snabdevaču**
- **Proizvođač/dobavljač:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Dalje informacije možete dobiti od:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Broj telefona za hitne slučajeve**
Centar za kontrolu trovanja – VMA:
+381 11 2661122, 2662755

POGLAVLJE 2: Identifikacija opasnosti

- **2.1 Klasifikacija hemikalije**
- **Kategorizacija prema odredbi (EG) br. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Štetno ako se proguta.
STOT RE 2 H373 Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
Aquatic Acute 1 H400 Veoma toksično po živi svet u vodi.
Aquatic Chronic 1 H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

- **2.2 Elementi obeležavanja**
- **Karakteristike prema pravilniku (EC) broj 1272/2008**
Proizvod je klasifikovan i obeležen prema CLP regulativama.
- **Piktogrami opasnosti**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Reč upozorenja** Pažnja
- **Obaveštenja o opasnosti**
H302 Štetno ako se proguta.

(nastavak na strani 2)

RS

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 1)

H373 Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.

H410 Veoma toksično po živi svet u vodi sa dugotrajnim posledicama.

• Obaveštenja o merama predostrožnosti

P260 Ne udisati prašinu/ dim/ gas/ maglu/ paru/ sprej.

P264 Oprati detaljno nakon rukovanja.

P273 Izbegavati ispuštanje/ oslobađanje u životnu sredinu.

P301+P312 AKO SE PROGUTA: Pozvati CENTAR ZA KONTROLU TROVANJA /lekara ako se osećate loše.

P330 Isprati usta.

P501 Odlaganje sadržaja / posude prema lokalnim / regionalnim / nacionalnim / međunarodnim propisima.

• 2.3 Ostale opasnosti

• Rezultati ocene PBT i vPvB

• PBT: Neprimenjivo.

• vPvB: Neprimenjivo.

POGLAVLJE 3: Sastav/Podaci o sastojcima

• 3.1 Podaci o sastojcima supstance

• CAS-br. opis

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

• Identifikacioni broj/brojevi

• EEC broj: 616-702-0

POGLAVLJE 4: Mere prve pomoći

• 4.1 Opis mera prve pomoći

• Opšte informacije:

Simptomi trovanja mogu da nastupa tek nakon nekoliko sati, zato se preporučuje lekarski nadzor najmanje 48 sati nakon nesreće.

Ukoliko dođe do neravnomernog disanja ili prestanka disanja, neophodno je veštačko disanje.

• Nakon udisanja:

Dovod svežeg vazduha ili kiseonika; zatražiti lekarsku pomoć.

U slučaju nesvestice, ležanje i transport treba da budu u stabilnom položaju na stranu.

• Nakon kontakta sa kožom:

Odmah oprati vodom i sapunom i dobro isprati.

Odmah pozvati lekara.

• Nakon kontakta sa očima:

Oči otvorenih kapaka više minuta ispirati pod tekućom vodom i konsultovati lekara.

• Nakon gutanja:

Isprati usta i popiti dosta vode.

Odmah otići kod lekara.

• 4.2 Najvažniji simptomi i efekti, akutni i odloženi Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

• 4.3 Hitna medicinska pomoć i poseban tretman Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

POGLAVLJE 5: Mere za gašenje požara

• 5.1 Sredstva za gašenje požara

• Pogodna sredstva za gašenje:

Mere za suzbijanje požara uskladiti prema okolini.

(nastavak na strani 3)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 3/9

Datum štampanja: 19.01.2024

prerađeno: 19.01.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 2)

Ugljendioksid

Prah za gašenje

Vodeni šmrk

• **5.2 Posebne opasnosti koje mogu nastati od supstanci i smeša**

Prilikom zagrevanja ili u slučaju požara može doći do stvaranja otrovnih gasova.

Prilikom požara može doći do oslobađanja:

Ugljenmonoksid (CO)

Azotni oksidi (NOx)

Hlorovodonik (HCl)

• **5.3 Savet za vatrogasce**

• **Posebna zaštitna oprema:**

Nositi zaštitnu masku za disanje nezavisno od vazduha okoline.

Nositi kompletno zaštitno odelo.

POGLAVLJE 6: Mere u slučaju udesa

• **6.1 Lične predostrožnosti, zaštitna oprema i postupci u slučaju udesa**

Izbegavati stvaranje prašine.

Nositi sigurnosnu opremu. Skloniti nezaštićene osobe.

• **6.2 Predostrožnosti koje se odnose na životnu sredinu**

Ukoliko dođe do izlivanja u okolne vode ili kanalizaciju, odmah obavestiti nadležne organe.

Ne dozvoliti prodiranje u kanalizaciju/površinske vode/podzemnu vodu.

• **6.3 Mere koje treba preduzeti i materijal za sprečavanje širenja i sanaciju**

Sakupiti mehanički.

Sakupljeni materijal propisno odložiti.

Kontaminirani materijal odložiti kao otpad prema tački 13.

• **6.4 Upućivanje na druga poglavlja**

Informacije o bezbednom rukovanju vidi u poglavlju 7.

Informacije o ličnoj zaštitnoj opremi vidi u poglavlju 8.

Informacije o odlaganju vidi u poglavlju 13.

POGLAVLJE 7: Rukovanje i skladištenje

• **7.1 Predostrožnosti za bezbedno rukovanje**

Izbegavati stvaranje prašine.

Obezbediti dobro provetravanje/crpljenje vazduha na radnom mestu.

• **Informacije o zaštiti od požara i eksplozije:**

Kombinacija prašine i vazduha može da stvori eksplozivnu mešavinu.

• **7.2 Uslovi za bezbedno skladištenje, uključujući nekompatibilnosti**

• **Skladištenje:**

• **Zahtevi koje treba da ispunjavaju prostorije za skladištenje i posude:** Nema posebnih zahteva.

• **Informacije o skladištenju u jednoj zajedničkoj prostoriji:**

Skladištiti odvojeno od oksidacionih sredstava.

• **Dodatne informacije o uslovima skladištenja:**

Posudu držati dobro zatvorenu.

Čuvati posude na mestima sa dobrom ventilacijom.

• **7.3 Posebni načini korišćenja** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

RS

(nastavak na strani 4)

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 3)

POGLAVLJE 8: Kontrola izloženosti

- **8.1 Parametri kontrole izloženosti**
- **Sastojci sa limitiranim vrednostima koji zahtevaju nadzor na radnom mestu:** Otpada.
- **Dodatne informacije:** Za osnovu su poslužili spiskovi napravljeni prilikom pravljenja.
- **8.2 Kontrola izloženosti i lična zaštita**
- **Dodatne informacije o uređenju tehničkih postrojenja:** Nema daljih informacija, vidi tačku 7.
- **Lična zaštitna oprema:**
- **Opšte mere zaštite i higijene:**
Držati dalje od namirnica, pića i hrane za životinje.
Pre pauze i po završetku radnog vremena, oprati ruke.
Odvojeno čuvati zaštitnu opremu.
- **Zaštita disanja:**
Prilikom kratkoročnog ili slabog opterećenja koristiti aparat za filtriranje vazduha; ukoliko dođe do intenzivne odn. duže ekspozicije, koristiti zaštitnu masku za disanje nezavisnu od okolnog vazduha.
- **Zaštita za ruke:**



Zaštitne rukavice.

Materijal rukavice mora da bude nepropustan i otporan na proizvod / materijal / pravljenje. Na osnovu nedostajućih testiranja nemože se dati preporuka za materijal za rukavice za kontakt sa proizvodom / pravljenjem / mešavinom hemikalija.

Odabir materijala za rukavice pod uzimanjem u obzir vremena prodiranja, difuzije i degradacije.

- **Materijal rukavica**
Odabir odgovarajućih rukavica ne zavisi samo od materijala već i od drugih karakteristika kvaliteta, koje se razlikuju od proizvođača do proizvođača.
- **Vreme puštanja materijala za rukavice**
Tačno vreme prodiranja možete saznati od proizvođača zaštitnih rukavica i treba se pridržavati istog.
- **Zaštita za oči:**



Čvrsto zaptivene zaštitne naočare

- **Zaštita za telo:** Zaštitno radno odelo

POGLAVLJE 9: Fizička i hemijska svojstva

- **9.1 Podaci o osnovnim fizičkim i hemijskim svojstvima hemikalije**

- | | |
|--|--------------------------|
| • Opšti podaci | |
| • Fizičko stanje | Čvrst |
| • Boja: | Beličasto |
| • Mirisu | Bez mirisa |
| • Pragu mirisa | Nije određeno. |
| • Tačka topljenja/tačka mržnjenja | 243–245°C |
| • Tačka ključanja ili početna tačka ključanja i opseg ključanja | Neodređeno. |
| • Zapaljivost (čvrsto, gasovito) | Materija nije zapaljiva. |

(nastavak na strani 5)

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 5/9

Datum štampanja: 19.01.2024

prerađeno: 19.01.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 4)

· Granice eksplozije:	
· Donja:	Nije određeno.
· Gornja:	Nije određeno.
· Tačka paljenja	Neprimenjivo.
· Temperatura razlaganja	Nije određeno.
· pH-vrednost:	4–7
· Viskozitet	
· kinematična:	Neprimenjivo.
· dinamična:	Neprimenjivo.
· Rastvorljivost	
· Vodom:	Nije određeno.
· koeficijent raspodele (n-oktanol/voda):	Nije određeno.
· Napon pare	Neprimenjivo.
· Napon pare	
· Gustina:	Neodređeno.
· Relativna gustina	Nije određeno.
· Gustina pare	Neprimenjivo.

· 9.2 Ostali podaci

· Izgledu

· Oblik: Kristalin prah

· Važne informacije o zdravstvenoj zaštiti kao i zaštiti okoline i bezbednosti

· Temperatura zapaljivosti: Nije određeno.

· Eksplozivna svojstva: Proizvod ne nosi opasnost od eksplozije.

· Molekularna težina: 342,69 g/mol

· Promena stanja

· Brzina isparavanja: Neprimenjivo.

POGLAVLJE 10: Reaktivnost i stabilnost

· **10.1 Reaktivnost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· **10.2 Hemijska stabilnost**

· **Termičko raspadanje / uslovi koje treba izbegavati:** Nema raspadanja prilikom pravilne primene.

· **10.3 Mogućnost nastanka opasnih reakcija**

Obogaćivanje sitnom prašinom u prisustvu vazduha, može da dovede do opasnosti od eksplozije prašine.

· **10.4 Uslovi koje treba izbegavati** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· **10.5 Nekompatibilni materijali** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.

· **10.6 Opasni proizvodi razgradnje**

Otrovni gasovi/isparenja

Ugljenmonoksid i ugljendioksid

Nitrogeni oksidi (NO_x)

Hlorovodonik (HCl)

Spojevi hlora

RS

(nastavak na strani 6)

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 5)

POGLAVLJE 11: Toksikološki podaci

- **11.1 Podatci o klazami opasnosti kakvi su definisani u poslovanju (EZ) broj 1272/2008**
- **Akutna toksičnost** Štetno ako se proguta.

- **LD/LC50-vrednosti relevantne za klasifikaciju:**

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

- **Korozivno oštećenje kože/iritacija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Teško oštećenje oka/iritacija oka**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Senzibilizacija respiratornih organa ili kože**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Mutagenost germinativnih ćelija**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Karcinogenost** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Toksičnost po reprodukciju**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - jednokratna izloženost**
Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.
- **Specifična toksičnost za ciljni organ - višekratna izloženost**
Može da dovede do oštećenja organa usled dugotrajnog ili višekratnog izlaganja.
- **Opasnost od aspiracije** Na osnovu dostupnih podataka, kriterijumi za klasifikovanje nisu ispunjeni.

POGLAVLJE 12: Ekotoksikološki podaci

- **12.1 Toksičnost**

- **Akvatična toksičnost:**

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

- **12.2 Perzistentnost i razgradljivost** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.3 Potencijal bioakumulacije** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.4 Mobilnost u zemljištu** Nisu dostupne dalje relevantne informacije.
- **12.5 Rezultati PBT i vPvB procene**
- **PBT:** Neprimenjivo.
- **vPvB:** Neprimenjivo.
- **12.6 Svojstva koja uništavaju endokrini sistem**
Proizvod ne sadrži supstance sa svojstvima endokrinog poremećaja.
- **12.7 Ostali štetni efekti**
- **Primedba:** Veoma toksično za ribe.
- **Dalje ekološke informacije:**
- **Opšte informacije:**
U okolnim vodama toksično za ribu i plankton.
veoma toksično za vodene organizme
Klasifikacija štetnosti za vodu 3 (Samo-kategorizacija): veoma štetno za vodu
Ne dozvoliti dospevanje u podzemnu vodu, okolne vode ili kanalizaciju, pa čak ni u malim količinama.
Ugrožavanje pijaće vode već pri isticanju najmanjih količina pod zemlju.

RS

(nastavak na strani 7)

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 6)

POGLAVLJE 13: Odlaganje

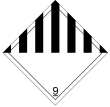

- **13.1 Metode tretmana otpada**
- **Preporuka:** Ne sme se odlagati zajedno sa kućnim otpadom. Ne dozvoliti dospevanje u kanalizaciju.

• Evropski indeks otpada

HP5	Specifična toksičnost za ciljni organ / aspiracijska toksičnost
HP6	Akutna toksičnost
HP14	Ekotoksično

- **Neočišćena ambalaža:**
- **Preporuka:** Odlaganje prema propisima nadležnih organa.

POGLAVLJE 14: Podaci o transportu

• 14.1 UN broj ili identifikacioni broj • ADR, IMDG, IATA	UN3077
• 14.2 UN naziv za teret u transportu • ADR • IMDG • IATA	MATERIJA OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N. (Sertraline Hydrochloride) ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride) Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)
• 14.3 Klasa opasnosti u transportu • ADR, IMDG, IATA	
 	
• klasa • List opasnosti	9 Ostale opasne materije i predmeti 9
• 14.4 Ambalažna grupa • ADR, IMDG, IATA	III
• 14.5 Opasnost po životnu sredinu • Morski zagađivač: • Posebno obeležavanje (ADR): • Posebno obeležavanje (IATA):	Simbol (Riba i Drvo) Simbol (Riba i Drvo) Simbol (Riba i Drvo)
• 14.6 Posebne predostrožnosti za korisnika • Broj za označavanje opasnosti (Kemlerov broj): • EMS-broj: • Stowage Category	Oprez: Ostale opasne materije i predmeti 90 F-A,S-F A

(nastavak na strani 8)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 8/9

Datum štampanja: 19.01.2024

prerađeno: 19.01.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 7)

· Stowage Code	SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.
· 14.7 Pomorski transport u radnom stanju (rifuzi) prelazi IMO instrumente	Neprimenjivo.
· Transport/dalje informacije:	
· ADR	
· Ograničene količine	5 kg
· Izuzete količine (EQ)	Kod: E1 Najveća neto količina po unutrašnjoj ambalaži: 30 g Najveća neto količina po spoljnoj ambalaži: 1000 g
· Transportna kategorija	3
· Kodovi za ograničenja za tunele	(-)
· 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 MATERIJU OPASNA PO ŽIVOTNU SREDINU, ČVRSTA, N.D.N. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

POGLAVLJE 15: Regulatorni podaci

- 15.1 Propisi u vezi sa bezbednošću, zdravljem i životnom sredinom
- Direktiva 2012/18/EU
- Imena opasnih supstanci - PRILOG I Materija nije sadržana.
- Seveso kategorije E1
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva niže nivoe 100 t
- Predviđena količina (tona) za aplikaciju - zahteva viši nivo 200 t
- Uredba 2011/65/EU o ograničavanju upotrebe određenih opasnih materija u električnoj i elektroničkoj opremi – Prilog II
Materija nije sadržana.
- Uredba (EZ) br. 273/2004 Materija nije sadržana.
- Uredba (EZ) br. 111/2005 Materija nije sadržana.
- 15.2 Procena bezbednosti hemikalije Nije izvedena procena o bezbednosti materije.

POGLAVLJE 16: Ostali podaci

Navođena se baziraju na današnje stanje naših saznanja, ali ne predstavljaju garanciju za karakteristike proizvoda i ne daju osnov za ugovorno pravni odnos.

- Odeljenje koje izdaje podatke:
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- Kontakt osoba: marianne.gundlach@fagron.nl

(nastavak na strani 9)

RS

Bezbednosni list

Na osnovu Sl. gl. RS br. 100/11

Strana: 9/9

Datum štampanja: 19.01.2024

prerađeno: 19.01.2024

Broj verzije 1.0

Tržišni naziv: Sertraline Hydrochloride

(nastavak na strani 8)

· **Skraćenice i akronimi:**

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: Akutna toksičnost - Kategorija 4

STOT RE 2: Specifična toksičnost za ciljni organ (višekratna izloženost) - Kategorija 2

Aquatic Acute 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Kratkotrajna (akutna) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1

Aquatic Chronic 1: Opasnost po vodenu životnu sredinu - Dugotrajna (hronična) opasnost za vodenu životnu sredinu - Kategorija 1

RS