

## AVSNITT 1: Namnet på ämnet/blandningen och bolaget/företaget

### 1.1 Produktbeteckning

• Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

• Artikelnummer: 103474

• CAS-nummer:

79559-97-0

• EG-nummer:

616-702-0

### 1.2 Relevanta identifierade användningar av ämnet eller blandningen och användningar som det avråds från

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

• **Ämnets användning / tillredningen** Farmaceutiska aktivämnen

### 1.3 Närmare upplysningar om den som tillhandahåller säkerhetsdatabladet

• Tillverkare/leverantör:

Fagron A/S

Kigkurren 8M, 2 sal

DK-2300 Copenhagen S

www.fagron.dk

• **Område där upplysningar kan inhämtas:**

Tel.: +45 3327 8000

quality@fagron.dk

• **1.4 Telefonnummer för nödsituationer:**

Giftinformationscentralen (Swedish Poisons Information Centre)

Karolinska Hospital

SE-171 76 Stockholm

Tel.: +46 8 610 05 00

Emergency tel.: +46 8 33 12 31 (International) 112 (National)

Fax: +46 8 32 75 84

E-mail: giftinformation@apoteket.se

Web site: <http://www.giftinformation.se>

## AVSNITT 2: Farliga egenskaper

### 2.1 Klassificering av ämnet eller blandningen

• **Klassificering enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Acute Tox. 4      H302 Skadligt vid förtäring.

STOT RE 2      H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.

Aquatic Acute 1      H400 Mycket giftigt för vattenlevande organismer.

Aquatic Chronic 1      H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.

### 2.2 Märkningsuppgifter

• **Märkning enligt förordning (EG) nr 1272/2008**

Ämnet är klassificerat och märkt enligt CLP-förordningen.

• **Faropiktogram**



GHS07



GHS08



GHS09

(Fortsättning på sida 2)

## Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 1)

- **Signalord** Varning
- **Faroangivelser**
  - H302 Skadligt vid förtäring.
  - H373 Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
  - H410 Mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter.
- **Skyddsangivelser**
  - P260 Inandas inte damm/rök/gaser/dimma/ångor/sprej.
  - P264 Tvätta grundligt efter användning.
  - P273 Undvik utsläpp till miljön.
  - P301+P312 VID FÖRTÄRING: Vid obehag, kontakta GIFTINFORMATIONSCENTRALEN/läkare.
  - P330 Skölj munnen.
  - P501 Innehållet / behållaren avfallshanteras enligt lokala / regionala / nationella / internationella föreskrifter.
- **2.3 Andra faror**
- **Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
- **PBT:** Ej användbar.
- **vPvB:** Ej användbar.

## AVSNITT 3: Sammansättning/information om beståndsdelar

- **3.1 Ämnen**
- **CAS-nr. beteckning**
  - CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride
- **Identifikationsnummer**
- **EG-nummer:** 616-702-0

## AVSNITT 4: Åtgärder vid första hjälpen

- **4.1 Beskrivning av åtgärder vid första hjälpen**
- **Allmänna hänvisningar:**
  - Förgiftningssymptom kan uppträda först efter många timmar. Av denna anledning krävs läkarövervakning i minst 48 timmar efter ett olycksfall.
  - Vid oregelbunden andning eller andningsstillestånd - ge konstgjord andning.
- **Vid inandning:**
  - Friskluft- eller syretillförsel; tillkalla läkarhjälp.
  - Vid medvetslöshet lägg och transportera patient stabilt i framstupa sidoläge.
- **Vid kontakt med huden:**
  - Tvätta omedelbart med vatten och tvål och spola därefter noggrant.
  - Tillkalla läkare omedelbart.
- **Vid kontakt med ögonen:**
  - Spola ögonen öppna i flera minuter under rinnande vatten och kontakta läkare.
- **Vid förtäring:**
  - Skölj munnen och drick rikligt med vatten.
  - Kontakta läkare omedelbart.
- **4.2 De viktigaste symptomen och effekterna, både akuta och fördröjda**
  - Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

(Fortsättning på sida 3)

SE

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 2)

- **4.3 Angivande av omedelbar medicinsk behandling och särskild behandling som eventuellt krävs**

Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 5: Brandbekämpningsåtgärder

### • 5.1 Släckmedel

#### • **Lämpliga släckningsmedel:**

Anpassa brandbekämpningsåtgärderna till omgivningen.

Koldioxid

Brandsläckningspulver

Spridd vattenstråle

### • 5.2 Särskilda faror som ämnet eller blandningen kan medföra

Vid uppvärmning eller brand - möjlig bildning av giftiga gaser.

Vid brand kan följande frigöras:

Kolmonoxid (CO)

Kväveoxider (NOx)

Klorväte (HCl)

### • 5.3 Råd till brandbekämpningspersonal

#### • **Speciell skyddsutrustning:**

Använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.

Använd helskyddsdräkt.

## AVSNITT 6: Åtgärder vid oavsiktliga utsläpp

### • 6.1 Personliga skyddsåtgärder, skyddsutrustning och åtgärder vid nödsituationer

Undvik dammbildning.

Använd skyddsutrustning. Håll oskyddade personer på avstånd.

### • 6.2 Miljöskyddsåtgärder:

När produkten kommit in i vattendrag eller avloppsnät, skall vederbörande myndigheter underrättas.

Förhindra produkten att tränga ner i avloppsnät/ytvatten/grundvatten.

### • 6.3 Metoder och material för inneslutning och sanering:

Städa upp mekaniskt.

Omhänderta det uppsugna materialet på ett föreskrivet sätt.

Omhänderta förorenat material som avfall enligt punkt 13.

### • 6.4 Hänvisning till andra avsnitt

Information beträffande säker hantering se kapitel 7.

Information beträffande personlig skyddsutrustning se kapitel 8.

Information beträffande avfallshantering se kapitel 13.

## AVSNITT 7: Hantering och lagring

### • 7.1 Skyddsåtgärder för säker hantering

Undvik dammbildning.

Sörj för god ventilation/utsug på arbetsplatsen.

### • **Hänvisningar beträffande brand- och explosionsskydd:**

Damm kan tillsammans med luft bilda en explosiv blandning.

(Fortsättning på sida 4)

SE

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 3)

- **7.2 Förhållanden för säker lagring, inklusive eventuell oförenlighet**
- **Lagring:**
- **Krav på lagerutrymmen och behållare:** Inga speciella krav.
- **Hänvisningar beträffande sammanlagring:** Förvaras åtskilt från oxidationsmedel.
- **Ytterligare uppgifter till lagringsvillkoren:**  
Förvara behållaren tätt tillsluten.  
Behållaren förvaras i utrymme med god ventilation.
- **7.3 Specifik slutanvändning** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.

## AVSNITT 8: Begränsning av exponeringen/personligt skydd

- **8.1 Kontrollparametrar**
- **Ämnen med yrkeshygieniska gränsvärden som bör övervakas:** Utgår.
- **Ytterligare hänvisningar:** De vid framställningen gällande listorna har använts som utgångspunkt.
- **8.2 Begränsning av exponeringen**
- **Lämpliga tekniska kontrollåtgärder** Inga övriga uppgifter, se punkt 7.
- **Individuella skyddsåtgärder, t.ex. personlig skyddsutrustning**
- **Allmänna skydds- och hygienåtgärder:**  
Undvik kontakt med livsmedel, drycker och fodermedel.  
Tvätta händerna före raster och efter arbetet.  
Skyddsdräkter förvaras separat.
- **Andningsskydd:**  
Vid kortvarig eller ringa belastning - använd andningsfilterutrustning; vid intensiv resp. längre exponering - använd andningsskyddsutrustning som är oberoende av omgivningsluften.
- **Handskydd:**



Skyddshandskar

Handskmaterialet måste vara tätt och beständigt mot produkt/ämne/tillredning.

Handskmaterialrekommendationer kan inte ges för produkt/tillredning/kemikalielösning, då inga tester genomförts.

Val av handskmaterial beaktande penetrationstider, permeationskvoter och degradation.

- **Handskmaterial**

Val av lämplig handske är inte enbart beroende av material utan även av andra kvalitetskriterier och varierar från en tillverkare till nästa.

- **Handskmaterialets penetreringstid**

Exakt penetrationstid fastställs av skyddshandskarnas tillverkare och skall beaktas.

- **Ögonskydd/ansiktsskydd**



Tättslutande skyddsglasögon

- **Kroppsskydd:** Arbetskyddsdräkt

SE

(Fortsättning på sida 5)

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 4)

## AVSNITT 9: Fysikaliska och kemiska egenskaper

### 9.1 Information om grundläggande fysikaliska och kemiska egenskaper

• Allmänna uppgifter	
• Fysikaliskt tillstånd	Fast
• Färg:	Vitaktig
• Lukt:	Luktfri
• Lukttröskel:	Ej bestämd.
• Smältpunkt/frys punkt:	243–245°C
• Kokpunkt eller initial kokpunkt och kokpunktsintervall	Ej bestämd.
• Brandfarlighet	Ämnet är ej antändbart.
• Nedre och övre explosionsgräns	
• Nedre:	Ej bestämd.
• Övre:	Ej bestämd.
• Flampunkt:	Ej användbar.
• Sönderdelningstemperatur	Ej bestämd.
• pH-värde:	4–7
• Viskositet:	
• Kinematisk viskositet	Ej användbar.
• Dynamisk:	Ej användbar.
• Löslighet	
• Vatten:	Ej bestämd.
• Fördelningskoefficient n-oktanol/vatten (loggvärde)	Ej bestämd.
• Ångtryck:	Ej användbar.
• Densitet och/eller relativ densitet	
• Densitet:	Ej bestämd.
• Relativ densitet	Ej bestämd.
• Ångdensitet	Ej användbar.
• Partikelegenskaper	
Se punkt 3.	

### 9.2 Annan information

• Utseende:	
• Form:	Kristallint pulver
• Viktiga uppgifter om hälso- och miljöskyddet samt säkerheten.	
• Tändtemperatur:	Ej bestämd.
• Explosiva egenskaper:	Produkten är ej explosiv.
• Molekylvikt	342,69 g/mol
• Tillståndsäändring	
• Avdunstningshastighet:	Ej användbar.

### Information om faroklasser för fysisk fara

• Explosiva ämnen	Utgår
• Brandfarliga gaser	Utgår
• Aerosoler	Utgår
• Oxiderande gaser	Utgår
• Gaser under tryck	Utgår
• Brandfarliga vätskor	Utgår

(Fortsättning på sida 6)

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 5)

· Brandfarliga fasta ämnen	Utgår
· Självreaktiva ämnen och blandningar	Utgår
· Pyrofora vätskor	Utgår
· Pyrofora fasta ämnen	Utgår
· Självupphettande ämnen och blandningar	Utgår
· Ämnen och blandningar som utvecklar brandfarliga gaser vid kontakt med vatten	Utgår
· Oxiderande vätskor	Utgår
· Oxiderande fasta ämnen	Utgår
· Organiska peroxider	Utgår
· Korrosivt för metaller	Utgår
· Okänsliggjorda explosiva ämnen	Utgår

## AVSNITT 10: Stabilitet och reaktivitet

- **10.1 Reaktivitet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.2 Kemisk stabilitet**
- **Termisk sönderdelning / förhållanden som bör undvikas:**  
Inget sönderfall vid ändamålsenlig användning.
- **10.3 Risken för farliga reaktioner**  
Anrikning av mikroämnen kan tillsammans med luft innebära dammexplosionsrisk.
- **10.4 Förhållanden som ska undvikas** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.5 Oförenliga material:** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **10.6 Farliga sönderdelningsprodukter:**  
Giftiga gaser/ångor  
Kolmonoxid och koldioxid  
Kväveoxider (NO<sub>x</sub>)  
Klorväte (HCl)  
Klorföreningar

## AVSNITT 11: Toxikologisk information

- **11.1 Information om faroklasser enligt förordning (EG) nr 1272/2008**
- **Akut toxicitet** Skadligt vid förtäring.

### · Klassificeringsrelevanta LD/LC50-värden:

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

- **Frätande/irriterande på huden**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Allvarlig ögonskada/ögonirritation**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Luftvägs-/hudsensibilisering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Mutagenitet i könsceller**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Cancerogenitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Reproduktionstoxicitet**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.

(Fortsättning på sida 7)

SE

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 6)

- **Specifik organotoxicitet – enstaka exponering**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **Specifik organotoxicitet – upprepad exponering**  
Kan orsaka organskador genom lång eller upprepad exponering.
- **Fara vid aspiration**  
Kriterierna för klassificering kan på grundval av tillgängliga data inte anses vara uppfyllda.
- **11.2 Information om andra faror**
- **Hormonstörande egenskaper** Ämnet är inte listat.

## AVSNITT 12: Ekologisk information

### • 12.1 Toxicitet

#### • Akvatisk toxicitet:

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

- **12.2 Persistens och nedbrytbarhet** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.3 Bioackumuleringsförmåga** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.4 Rörlighet i jord** Ingen ytterligare relevant information finns till förfogande.
- **12.5 Resultat av PBT- och vPvB-bedömningen**
  - **PBT:** Ej användbar.
  - **vPvB:** Ej användbar.
- **12.6 Hormonstörande egenskaper**  
Produkten innehåller inget ämne med hormonstörande egenskaper.
- **12.7 Andra skadliga effekter**
- **Kommentar:** Mycket giftig för fisk.
- **Ytterligare ekologiska hänvisningar:**
- **Allmänna hänvisningar:**  
I vattendrag även giftig för fisk och plankton.  
Mycket giftig för vattenorganismer  
Vattenföroreningsklass 3 (Självtvärdering): stor risk för vattenförorening.  
Låt ej tränga ner i grundvatten, vattendrag eller avloppsnätet, inte ens i små mängder.  
Risk för förorening av dricksvattnet redan när mycket små mängder tränger ner i marken.

## AVSNITT 13: Avfallshantering

- **13.1 Avfallsbehandlingsmetoder**
- **Rekommendation:** Får inte deponeras ihop med hushållsavfall. Får inte tömmas i avloppsnätet.

#### • Europeiska avfallskatalogen

HP5	Specifik toxicitet för målorgan (STOT)/Aspirationstoxicite
HP6	Akut toxicite
HP14	Ekotoxiskt

- **Ej rengjorda förpackningar:**
- **Rekommendation:** Avfallshanteras enligt myndigheters föreskrifter.

SE

(Fortsättning på sida 8)

Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 7)

## AVSNITT 14: Transportinformation

<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.1 UN-nummer eller id-nummer</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	UN3077
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.2 Officiell transportbenämning</li> <li>· ADR</li> <li>· IMDG</li> <li>· IATA</li> </ul>	<p>MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)</p> <p>ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)</p> <p>Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. (Sertraline Hydrochloride)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.3 Faroklass för transport</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul> <ul style="list-style-type: none"> <li>· Klass</li> <li>· Etikett</li> </ul>	<p>9 Övriga farliga ämnen och föremål</p> <p>9</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.4 Förpackningsgrupp</li> <li>· ADR, IMDG, IATA</li> </ul>	III
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.5 Miljöfaror:</li> <li>· Marine pollutant:</li> <li>· Särskild märkning (ADR):</li> <li>· Särskild märkning (IATA):</li> </ul>	<p>Symbol (fisk och träd)</p> <p>Symbol (fisk och träd)</p> <p>Symbol (fisk och träd)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.6 Särskilda skyddsåtgärder</li> <li>· Farlighetsnummer (Kemler-tal):</li> <li>· EMS-nummer:</li> <li>· Stowage Category</li> <li>· Stowage Code</li> </ul>	<p>Varning: Övriga farliga ämnen och föremål</p> <p>90</p> <p>F-A,S-F</p> <p>A</p> <p>SW23 When transported in BK3 bulk container, see 7.6.2.12 and 7.7.3.9.</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· 14.7 Bulktransport till sjöss enligt IMO:s instrument</li> </ul>	Ej användbar.
<ul style="list-style-type: none"> <li>· Transport / ytterligare uppgifter:</li> </ul>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>· ADR</li> <li>· Begränsade mängder (LQ)</li> <li>· Reducerade mängder (EQ)</li> <li>· Transportkategori</li> <li>· Tunnelrestriktionskod</li> </ul>	<p>5 kg</p> <p>Kod: E1</p> <p>Högsta nettomängd per innerförpackning: 30 g</p> <p>Högsta nettomängd per ytterförpackning: 1000 g</p> <p>3</p> <p>(-)</p>
<ul style="list-style-type: none"> <li>· IMDG</li> <li>· Limited quantities (LQ)</li> </ul>	5 kg

(Fortsättning på sida 9)

SE



Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride

(Fortsättning från sida 8)

· <b>Excepted quantities (EQ)</b>	Code: E1 Maximum net quantity per inner packaging: 30 g Maximum net quantity per outer packaging: 1000 g
· <b>UN "Model Regulation":</b>	UN 3077 MILJÖFARLIGT ÄMNE, FAST, N.O.S. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

## AVSNITT 15: Gällande föreskrifter

- **15.1 Föreskrifter/lagstiftning om ämnet eller blandningen när det gäller säkerhet, hälsa och miljö**
  - **Direktiv 2012/18/EU**
  - **Namngivna farliga ämnen - BILAGA I** Ämnet är inte listat.
  - **Seveso-kategorier E1** Farligt för vattenmiljön
  - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för lägre nivå 100 t**
  - **Tröskelvärden (i ton) för tillämpning av krav för övre nivå 200 t**
  - **Direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning - Bilaga II**  
Ämnet är inte listat.
  - **FÖRORDNING (EU) 2019/1148**
  - **Bilaga I - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RESTRIKTIONER (Övre gränsvärde för beviljande av tillstånd enligt artikel 5.3)**  
Ämnet är inte listat.
  - **Bilaga II - SPRÄNGÄMNESPREKURSORER SOM OMFATTAS AV RAPPORTERINGSKRAV**  
Ämnet är inte listat.
  - **Förordning (EG) nr 273/2004 om narkotikaprekursorer** Ämnet är inte listat.
  - **Förordning (EG) nr 111/2005 om regler för övervakning av handeln med narkotikaprekursorer mellan gemenskapen och tredjeländer**  
Ämnet är inte listat.
- **15.2 Kemikaliesäkerhetsbedömning:** En kemikaliesäkerhetsbedömning har ej gjorts.

## AVSNITT 16: Annan information

Uppgifterna är baserade på våra aktuella kunskaper. De representerar emellertid ingen som helst garanti beträffande produktens egenskaper och utgör ingen grund för ett avtalat rättsförhållande.

- **Område som utfärdar datablad:**  
Fagron A/S  
Quality Assurance
- **Tilltalspartner:** quality@fagron.dk
- **Förkortningar och 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: Akut toxicitet – Kategori 4

(Fortsättning på sida 10)

# Säkerhetsdatablad

enligt förordning (EG) nr. 1907/2006, Artikel 31

Sida: 10 / 10

Datum för utskrift: 19.01.2024

Omarbetad: 19.01.2024

Versionsnummer 1.0

**Handelsnamn: Sertraline Hydrochloride**

STOT RE 2: Specifik organotoxicitet (upprepad exponering) – Kategori 2

Aquatic Acute 1: Farligt för vattenmiljön - akut fara – Kategori 1

Aquatic Chronic 1: Farligt för vattenmiljön - fara för skadliga långtidseffekter – Kategori 1

(Fortsättning från sida 9)

SE