

ODDELEK 1: Identifikacija snovi/zmesi in družbe/podjetja

- **1.1 Identifikator izdelka**
- **Trgovsko ime:** Sertraline Hydrochloride
- **Številka artikla:** 103474
- **CAS-številka:**
79559-97-0
- **Število ES:**
616-702-0
- **1.2 Pomembne identificirane uporabe snovi ali zmesi in odsvetovane uporabe**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **Uporaba snovi / priprava** Farmacevske učinkovine
- **1.3 Podrobnosti o dobavitelju varnostnega lista**
- **Proizvajalec/dobavitelj:**
Fagron NL B.V.
Venkelbaan 101
2908 KE Capelle aan den IJssel
The Netherlands
www.fagron.com
- **Področje/oddelek za informacije:**
Tel.: +31 88 33 11 118
Fax: +31 88 33 11 144
- **1.4 Telefonska številka za nujne primere:**
University Medical Centre Ljubljana
Division of Internal Medicine
Poison Control Unit
Zaloška 7
SLO-1000 Ljubljana
Tel.: +386 1 5222589

ODDELEK 2: Določitev nevarnosti

- **2.1 Razvrstitev snovi ali zmesi**
- **Razvrstitev v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
STOT RE 2 H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
Aquatic Acute 1 H400 Zelo strupeno za vodne organizme.
Aquatic Chronic 1 H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.

- **2.2 Elementi etikete**
- **Označevanje v skladu z Uredbo (ES) št. 1272/2008**
Snov je razvrščena in označena v smislu Uredbe CLP.
- **Piktogrami za nevarnost**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Opozorilna beseda** Pozor

(nadaljevanje na strani 2)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 1)

- **Stavki o nevarnosti**
H302 Zdravju škodljivo pri zaužitju.
H373 Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
H410 Zelo strupeno za vodne organizme, z dolgotrajnimi učinki.
- **Previdnostni stavki**
P260 Ne vdihavati prahu/dima/plina/meglince/hlapov/razpršila.
P264 Po uporabi temeljito umiti.
P273 Preprečiti sproščanje v okolje.
P301+P312 PRI ZAUŽITJU: Ob slabem počutju pokličite CENTER ZA ZASTRUPITVE/zdravnika.
P330 Izprati usta.
P501 Vsebino/vsebnik odstranite v skladu z lokalnimi/regionalnimi/narodnimi/mednarodnimi predpisi.
- **2.3 Druge nevarnosti**
- **Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.

ODDELEK 3: Sestava/podatki o sestavinah

- **3.1 Snovi**
- **CAS-št. Oznaka**
CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride
- **Identifikacijska številka (-e)**
- **Število ES:** 616-702-0

ODDELEK 4: Ukrepi za prvo pomoč

- **4.1 Opis ukrepov za prvo pomoč**
- **Splošni napotki:**
Simptomi zastrupitve lahko nastopijo šele po več urah, zato zdravniški nadzor najmanj 48 ur po nezgodi.
Pri neenakomernem dihanju ali zastoju v dihanju umetno dihanje.
- **v primeru vdihavanja:**
Dovajanje svežega zraka ali kisika; terjati zdravniško pomoč.
V primeru nezavesti položaj in prevoz v stabilnem bočnem položaju.
- **če pride v stik s kožo:**
Takoj sprati z vodo in milom in dobro izplakniti.
Takoj vključiti zdravnika.
- **če pride v stik z očmi:**
Oči z odprto očesno režo več minut izpirati pod tekočo vodo in se posvetovati z zdravnikom.
- **če snov zaužijemo:**
Izprati usta in piti obilo vode.
Takoj iti k zdravniku.
- **4.2 Najpomembnejši simptomi in učinki, akutni in zapozneli**
Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **4.3 Navedba kakršne koli takojšnje medicinske oskrbe in posebnega zdravljenja**
Druge relevantne informacije niso na voljo.

SI
(nadaljevanje na strani 3)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 2)

ODDELEK 5: Protipožarni ukrepi

- **5.1 Sredstva za gašenje**
- **Ustrezna sredstva za gašenje:**
Ukrepe za gašenje požara prilagoditi okolici.
Ogljikov dioksid
Gasilni prah
Razpršeni vodni curek
- **5.2 Posebne nevarnosti v zvezi s snovjo ali zmesjo**
Pri segrevanju ali v primeru požara možno tvorjenje strupenih plinov.
Pri požaru se lahko sproščajo:
ogljikov monoksid (CO)
dušikovi oksidi (NO_x)
klorovodik (HCl)
- **5.3 Nasvet za gasilce**
- **Posebna zaščitna oprema:**
Ne glede na zrak v okolici nositi dihalni aparat.
Nositi celotno zaščitno obleko.

ODDELEK 6: Ukrepi o nenamernih izpustih

- **6.1 Osebnostni varnostni ukrepi, zaščitna oprema in postopki v sili**
Preprečiti nastajanje prahu.
Nositi zaščitno opremo. Zavarovati nezaščitene ljudi.
- **6.2 Okoljevarstveni ukrepi:**
Pri vdoru v vodotoke ali kanalizacijo obvestiti pristojne upravne organe.
Ne dopustiti, da pride v kanalizacijo/površinsko vodo/podtalnico.
- **6.3 Metode in materiali za zadrževanje in čiščenje:**
Mehanično pobrati.
Pobran material odstraniti v skladu s predpisi.
Kontaminiran material odstraniti v skladu s točko 13.
- **6.4 Sklicevanje na druge oddelke**
Za informacije glede varnega postopanja glej poglavje 7.
Za informacije glede osebne zaščitne opreme glej poglavje 8.
Za informacije glede odstranjevanja glej poglavje 13.

ODDELEK 7: Ravnanje in skladiščenje

- **7.1 Varnostni ukrepi za varno ravnanje**
Preprečevati nastajanje prahu.
Skrbeti za dobro zračenje/izsesavanje na delovnem mestu.
- **Napotki za zaščito proti požaru in eksploziji:** Prah lahko z zrakom tvori eksplozivno zmes.
- **7.2 Pogoji za varno skladiščenje, vključno z nezdržljivostjo**
- **Skladiščenje:**
- **Zahteva po skladiščnih prostorih in posodah:** Ni posebnih zahtev.
- **Napotki za skupno skladiščenje:** Hraniti ločeno od oksidacijskih sredstev.
- **Drugi podatki glede pogojev skladiščenja:**
Posodo imeti zaprto.
Posodo hraniti na dobro zračenem mestu.

(nadaljevanje na strani 4)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 3)

- **7.3 Posebne končne uporabe** Druge relevantne informacije niso na voljo.

ODDELEK 8: Nadzor izpostavljenosti/osebna zaščita

- **8.1 Parametri nadzora**
- **Sestavine z mejnimi vrednostmi, ki jih je treba upoštevati in nadzorovati na delovnem mestu:**
Odpade
- **Dodatni napotki:** Za osnovo so služili ob sestavljanju veljavni sezname.
- **8.2 Nadzor izpostavljenosti**
- **Ustrezen tehnično-tehnološki nadzor** Ni drugih podatkov, glej točko 7.
- **Osebni varnostni ukrepi, kot na primer osebna zaščitna oprema**
- **Splošni varnostni in sanitarni ukrepi:**
Ne hraniti v bližini živil, pijač in krmil.
Umiti si roke pred odmorom in ob koncu dela.
Ločeno shranjevanje zaščitne obleke.
- **Zaščito dihal**
Pri obremenitvi za krajši čas ali v manjši meri lahka dihalna naobrazna maska (s filtrom); ob intenzivnem oz. daljšem izpostavljanju uporabiti dihalni aparat, ki je neodvisen od krožečega zraka.
- **Zaščito rok**



Zaščitne rokavice.

Material, iz katerega so rokavice narejene, mora biti neprepusten in odporen proti produktu / snovi / pripravku.

Zaradi manjkajočih testov ne moremo priporočati materiala za rokavice za določen produkt / pripravek / mešanico kemikalij.

Material za rokavice izberite z upoštevanjem prebojnega časa, stopnje propustnosti in degradacije.

- **Material za rokavice**
Izbira ustrezne rokavice ni odvisna le od materiala, temveč tudi od mnogih drugih lastnosti, zato se rokavice različnih proizvajalcev razlikujejo.
- **Čas prodiranja skozi material za rokavice**
Natančen prebojni čas, ki ga morate upoštevati, lahko izveste pri proizvajalcu zaščitnih rokavic.
- **Zaščito za oči/obraz**



Zaščitna očala, ki dobro tesnijo (nepropustna).

- **Ščitnik za telo:** Delovna zaščitna obleka.

ODDELEK 9: Fizikalne in kemijske lastnosti

- **9.1 Podatki o osnovnih fizikalnih in kemijskih lastnostih**
- **Splošne navedbe**
- **Agregatno stanje** trden
- **Barva:** belkast
- **Vonj:** brez vonja

(nadaljevanje na strani 5)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 4)

· Mejne vrednosti vonja:	Ni določen.
· Tališče/ledišče:	243–245°C
· Vrelišče ali začetno vrelišče in območje vrelišča	ni določen
· Vnetljivost	Snov ni vnetljiva.
· Spodnja in zgornja meja eksplozivnosti	
· spodnja:	Ni določen.
· zgornja:	Ni določen.
· Plamenišče:	Ni uporaben.
· Temperatura razgradnje	Ni določen.
· pH	4–7
· Viskoznost:	
· Kinematična viskoznost	Ni uporaben.
· dinamična	Ni uporaben.
· Topnost	
· voda:	Ni določen.
· Porazdelitveni koeficient n-oktanol/voda (logaritemska vrednost)	Ni določen.
· Parni tlak:	Ni uporaben.
· Gostota in/ali relativna gostota	
· Gostota:	Ni določen
· Relativna gostota	Ni določen.
· Parna gostota:	Ni uporaben.
· Lastnosti delcev	
Glej točko 3.	

· 9.2 Drugi podatki	
· Videz:	
· Oblika:	kristalast prah
· Pomembne navedbe za varstvo zdravja in okolja ter za varnost	
· Temperatura vnetišča:	Ni določen.
· Eksplozivne lastnosti:	Proizvod ni eksploziven.
· Molska masa	342,69 g/mol
· Sprememba stanja	
· Hitrost izparevanja,	Ni uporaben.

· Podatki glede razredov fizikalnih nevarnosti	
· Eksplozivi	odpade
· Vnetljivi plini	odpade
· Aerosoli	odpade
· Oksidativni plini	odpade
· Plini pod tlakom	odpade
· Vnetljive tekočine	odpade
· Vnetljive snovi v trdnem stanju	odpade
· Samoreaktivne snovi in zmesi	odpade
· Piroforne tekočine	odpade
· Piroforne trdne snovi	odpade
· Samosegrevajoče se snovi in zmesi	odpade

(nadaljevanje na strani 6)

SI

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 5)

- | | |
|---|--------|
| · Snovi in zmesi, ki v stiku z vodo sproščajo vnetljive pline | odpade |
| · Oksidativne tekočine | odpade |
| · Oksidativne trdne snovi | odpade |
| · Organski peroksidi | odpade |
| · Jedko za kovine | odpade |
| · Desenzibilizirani eksplozivi | odpade |

ODDELEK 10: Obstočnost in reaktivnost

- **10.1 Reaktivnost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.2 Kemijska stabilnost**
- **Termična razgradnja / pogoji, ki jih je treba preprečiti:**
Pri uporabi v skladu z navodili se ne razgradi.
- **10.3 Možnost poteka nevarnih reakcij**
Kopičenje drobnega prahu lahko v prisotnosti zraka vodi v nevarnost eksplozije prašne zmesi.
- **10.4 Pogoji, ki se jim je treba izogniti** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.5 Nezdružljivi materiali:** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **10.6 Nevarni produkti razgradnje:**
Strupeni plini/pare
Ogljikov monoksid in ogljikov dioksid
Dušikov oksid (NOx)
Klorovodik (HCl)
Spojine s klorom

ODDELEK 11: Toksikološki podatki

- **11.1 Podatki o razredih nevarnosti, kakor so opredeljeni v Uredbi (ES) št. 1272/2008**
- **Akutna strupenost** Zdravju škodljivo pri zaužitju.

· Pomembne LD/LC50 vrednosti razvrščanja:

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

- **Jedkost za kožo/draženje kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Resne okvare oči/draženje** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Preobčutljivost pri vdihavanju in preobčutljivost kože**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Mutagenost za zarodne celice**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Rakotvornost** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **Strupenost za razmnoževanje**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – enkratna izpostavljenost**
Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.
- **STOT – ponavljajoča se izpostavljenost**
Lahko škoduje organom pri dolgotrajni ali ponavljajoči se izpostavljenosti.
- **Nevarnost pri vdihavanju** Na podlagi razpoložljivih podatkov merila za razvrstitev niso izpolnjena.

(nadaljevanje na strani 7)

SI

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 6)

- **11.2 Podatki o drugih nevarnostih**
- **Lastnosti endokrinih motilcev** Ne vsebuje snovi.

ODDELEK 12: Ekološki podatki

• 12.1 Strupenost

• Toksičnost vode:

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

- **12.2 Obstočnost in razgradljivost** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.3 Zmožnost kopičenja v organizmih** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.4 Mobilnost v tleh** Druge relevantne informacije niso na voljo.
- **12.5 Rezultati ocene PBT in vPvB**
- **PBT:** Ni uporaben.
- **vPvB:** Ni uporaben.
- **12.6 Lastnosti endokrinih motilcev** Izdelek ne vsebuje snovi z lastnostmi endokrinih motilcev.
- **12.7 Drugi škodljivi učinki**
- **Opomba:** Zelo strupeno za ribe.
- **Drugi ekološki napotki:**
- **Splošni napotki:**

V vodotokih tudi strupeno za ribe in plankton.

zelo strupeno za vodne organizme

Kategorija ogrožanja vode 3 (lastna uvrstitev): močno ogroža vodo

Ne dopustiti, da odteče v podtalnico, v vodotoke ali v kanalizacijo, tudi ne v majhnih količinah.

Nevarnost ogroženosti pitne vode že pri izteku najmanjših količin v podtalnico.

ODDELEK 13: Odstranjevanje

• 13.1 Metode ravnanja z odpadki

• Priporočilo:

Se ne sme odlagati skupaj z gospodinjskimi odpadki. Ne dopustiti, da odteče v kanalizacijo.

• Klasifikacijski seznam odpadkov

HP5	Specifična strupenost za ciljne organe (STOT)/strupenost pri vdihavanju
-----	---

HP6	Akutna strupenost
-----	-------------------

HP14	Ekotoksično
------	-------------

• Neočiščena embalaža:

- **Priporočilo:** Odlaganje odpadnih snovi v skladu z uradnimi predpisi.

ODDELEK 14: Podatki o prevozu

• 14.1 Številka ZN in številka ID

• ADR, IMDG, IATA

UN3077

• 14.2 Pravilno odpremno ime ZN

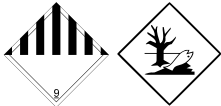
• ADR

OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (Sertraline Hydrochloride)

(nadaljevanje na strani 8)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 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 Razredi nevarnosti prevoza · ADR, IMDG, IATA 	
<ul style="list-style-type: none"> · Kategorija · Listek za nevarnost 	<p>9 Različne nevarne snovi in predmeti 9</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Skupina embalaže · ADR, IMDG, IATA 	<p>III</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Nevarnosti za okolje: · Marine pollutant: · Posebne označevanje (ADR): · Posebne označevanje (IATA): 	<p>Simbol (riba in drevo) Simbol (riba in drevo) Simbol (riba in drevo)</p>
<ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Posebni previdnostni ukrepi za uporabnika · Številka nevarnosti (Kemler številka): · EMS-številka: · Stowage Category · Stowage Code 	<p>Pozor: Različne nevarne snovi in predmeti 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 Pomorski prevoz v razsutem stanju v skladu z instrumenti IMO 	<p>Ni uporaben.</p>
<ul style="list-style-type: none"> · Transport/drugi podatki: 	
<ul style="list-style-type: none"> · ADR · Omejene količine (LQ) · Izvzete količine (EQ) · Prevozna skupina · Kod omejitev za predore 	<p>5 kg Kod: E1 Največja neto količina na notranjo embalažo: 30 g Največja neto količina na zunanjo embalažo: 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 OKOLJU NEVARNA SNOV, TRDNA, N.D.N. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III</p>

SI

(nadaljevanje na strani 9)

Trgovsko ime: Sertraline Hydrochloride

(nadaljevanje od strani 8)

ODDELEK 15: Zakonsko predpisani podatki

- **15.1 Predpisi/zakonodaja o zdravju, varnosti in okolju, specifični za snov ali zmes**
- **Direktiva 2012/18/EU**
- **Imenovane nevarne snovi - PRILOGA I** Ne vsebuje snovi.
- **Kategorija Seveso E1** Nevarno za vodno okolje
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije nižje stopnje** 100 t
- **Količina za razvrstitev (v tonah) za uporabo zahtev za organizacije višje stopnje** 200 t
- **Direktiva 2011/65/EU o omejevanju uporabe nekaterih nevarnih snovi v električni in elektronski opremi - Priloga II**
Ne vsebuje snovi.
- **UREDBA (EU) 2019/1148**
- **Priloga I - OMEJENE PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE (Zgornja mejna vrednost za namene izdajanja dovoljenj v skladu s členom 5(3))**
Ne vsebuje snovi.
- **Priloga II - PREDHODNE SESTAVINE ZA EKSPLOZIVE, KI JIH JE TREBA PRIJAVITI**
Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 273/2004 o predhodnih sestavinah pri prepovedanih drogah** Ne vsebuje snovi.
- **Uredba (ES) št. 111/2005 o določitvi pravil za nadzor trgovine s predhodnimi sestavinami za prepovedane droge med Skupnostjo in tretjimi državami**
Ne vsebuje snovi.
- **15.2 Ocena kemijske varnosti:** Ocena kemijske varnosti ni bila izvedena.

ODDELEK 16: Drugi podatki

Podatki se opirajo na današnje stanje našega znanja, vendar ne predstavljajo nikakršnega zagotovila glede lastnosti proizvoda in niso osnova za nikakršno pogodbeno pravno razmerje.

- **Lista s podatki področja izstavitve:**
Fagron Netherlands
Quality Assurance
- **Okrajšave in 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 strupenost – Kategorija 4
STOT RE 2: Specifična strupenost za ciljne organe (ponavljajoča izpostavljenost) – Kategorija 2
Aquatic Acute 1: Nevarno za vodno okolje - akutna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1
Aquatic Chronic 1: Nevarno za vodno okolje - dolgotrajna nevarnost za vodno okolje – Kategorija 1

SI