

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 1/9

Dátum tlače: 19.01.2024

Revízia: 19.01.2024

Číslo verzie 1.0

ODDIEL 1: Identifikácia látky/zmesi a spoločnosti/podniku

- **1.1 Identifikátor produktu**
- **Obchodný názov:** Sertraline Hydrochloride
- **Číslo artikla:** 103474
- **Číslo CAS:**
79559-97-0
- **Číslo EC:**
616-702-0
- **1.2 Relevantné identifikované použitia látky alebo zmesi a použitia, ktoré sa neodporúčajú**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **Použitie materiálu /zmesi** Farmaceutické účinné látky
- **1.3 Údaje o dodávateľovi karty bezpečnostných údajov**
- **Výrobca/dodávateľ:**
FAGRON a.s.
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Česká republika
- **Informačné oddelenie:**
Tel.: +420 585 222 590
ntic@ntic.sk
- **1.4 Núdzové telefónne číslo:**
Národné toxikologické informačné centrum UNB
Nemocnica akad.L. Dérera
Limbová 5
833 05 Bratislava
tel.: +421 2 54 774 166

ODDIEL 2: Identifikácia nebezpečnosti

- **2.1 Klasifikácia látky alebo zmesi**
- **Klasifikácia v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Acute Tox. 4 H302 Škodlivý po požití.
STOT RE 2 H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
Aquatic Acute 1 H400 Veľmi toxický pre vodné organizmy.
Aquatic Chronic 1 H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

- **2.2 Prvky označovania**
- **Označovanie v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008**
Tento materiál je klasifikovaný a označený podľa noriem CLP.
- **Výstražné piktogramy**



GHS07 GHS08 GHS09

- **Výstražné slovo** Pozor
- **Výstražné upozornenia**
H302 Škodlivý po požití.
H373 Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.

(pokračovanie na strane 2)

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 1)

H410 Veľmi toxický pre vodné organizmy, s dlhodobými účinkami.

Bezpečnostné upozornenia

P260 Nevdychujte prach/dym/plyn/hmlu/pary/aerosóly.

P264 Po manipulácii starostlivo umyte.

P273 Zabráňte uvoľneniu do životného prostredia.

P301+P312 PO POŽITÍ: Pri zdravotných problémoch volajte NÁRODNÉ TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÉ CENTRUM/lekára.

P330 Vypláchnite ústa.

P501 Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

2.3 Iná nebezpečnosť

Výsledky posúdenia PBT a vPvB

• **PBT:** Nepoužiteľný

• **vPvB:** Nepoužiteľný

ODDIEL 3: Zloženie/informácie o zložkách

3.1 Látky

Označenie č. CAS (Chemical Abstracts Service)

CAS: 79559-97-0 Sertraline Hydrochloride

Identifikačné číslo (čísla)

• Číslo EC: 616-702-0

ODDIEL 4: Opatrenia prvej pomoci

4.1 Opis opatrení prvej pomoci

Všeobecné inštrukcie:

Príznaky otravy sa môžu prejaviť až po mnohých hodinách, z toho dôvodu je nevyhnutný lekársky dohľad minimálne počas 48 hodín po nehode.

V prípade nepravidelného dýchania alebo zastavení dýchania nasadzte umelé dýchanie.

Po vdýchnutí:

Prívod čerstvého vzduchu alebo kyslíka; vyhľadať lekársku pomoc.

V prípade bezvedomia uloženie a preprava v stabilizovanej polohe naboku.

Po kontakte s pokožkou:

Okamžite umyť vodou a mydlom a poriadne opláchnuť.

Okamžite privolať lekára.

Po kontakte s očami:

Oči s otvorenými viečkami vyplachovať niekoľko minút prúdom tečúcej vody, následne konzultovať s lekárom.

Po prehltnutí:

Vypláchnuť ústa a vypiť väčšie množstvo vody.

Okamžite vyhľadať lekára.

4.2 Najdôležitejšie príznaky a účinky, akútne aj oneskorené

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

4.3 Údaj o akejkoľvek potrebe okamžitej lekárskej starostlivosti a osobitného ošetrenia

Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

SK

(pokračovanie na strane 3)

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 2)

ODDIEL 5: Protipožiarne opatrenia

- **5.1 Hasiace prostriedky**
- **Vhodné hasiace prostriedky:**
Hasiace opatrenia prispôbiť podmienkam prostredia.
Kysličník uhličitý
Hasiaci prášok
Rozstrekovaný vodný lúč
- **5.2 Osobitné druhy nebezpečnosti vyplývajúce z látky alebo zo zmesi**
V zohriatom stave alebo pri požiari môže vytvárať jedovaté plyny.
Pri požiari sa môže uvoľňovať:
Kysličník uhoľnatý (CO)
Oxidy dusíka (NOx)
Chlorovodík (HCl)
- **5.3 Pokyny pre požiarnikov**
- **Zvláštne ochranné prostriedky:**
Nosiť dýchací prístroj nezávislý od okolitého vzduchu.
Nosiť úplný ochranný odev.

ODDIEL 6: Opatrenia pri náhodnom uvoľnení

- **6.1 Osobné bezpečnostné opatrenia, ochranné vybavenie a núdzové postupy**
Zabrániť prášeniu.
Používať ochranné prostriedky. Nechránené osoby udržať v bezpečnej vzdialenosti.
- **6.2 Bezpečnostné opatrenia pre životné prostredie:**
V prípade prieniku do vodných zdrojov alebo do kanalizácie upovedomiť príslušné úrady.
Nepripustiť prienik do kanalizácie/povrchových vôd/spodných vôd.
- **6.3 Metódy a materiál na zabránenie šíreniu a vyčistenie:**
Mechanicky zozbierať.
Zozbieraný materiál zlikvidovať podľa predpisov.
Kontaminovaný materiál likvidovať ako odpad podľa bodu 13.
- **6.4 Odkaz na iné oddiely**
Informácie o bezpečnej manipulácii pozri kapitola 7.
Informácie o osobných ochranných prostriedkoch pozri kapitolu 8.
Informácie o likvidácii pozri kapitolu 13.

ODDIEL 7: Zaobchádzanie a skladovanie

- **7.1 Bezpečnostné opatrenia na bezpečné zaobchádzanie**
Zabrániť prášeniu.
Zabezpečiť dostatočné vetranie/odsávanie na pracovisku.
- **Inštrukcie na ochranu pred vznikom požiaru a výbuchu:**
Prach môže so vzduchom vytvárať výbušnú zmes.
- **7.2 Podmienky na bezpečné skladovanie vrátane akejkoľvek nekompatibility**
- **Skladovanie:**
- **Požiadavky na skladovacie priestory a nádrže:** Žiadne mimoriadne požiadavky.
- **Inštrukcie ohľadne spoločného skladovania:** Uskladňovať oddelene od oxidačných prostriedkov.
- **Ďalšie inštrukcie o podmienkach skladovania:**
Nádrže udržiavajte nepriedušne uzavreté.
Nádrž skladovať na dobre vetranom mieste.

(pokračovanie na strane 4)

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 3)

- **7.3 Špecifické konečné použitie, resp. použitia**
Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.

ODDIEL 8: Kontroly expozície/osobná ochrana

- **8.1 Kontrolné parametre**
- **Súčasti kontrolovaných medzných hodnôt súvisiacich s pracoviskom:** odpadá
- **Ďalšie upozornenia:** Ako podklad slúžili pri výrobe platné zoznamy.
- **8.2 Kontroly expozície**
- **Primerané technické kontrolné opatrenia** Žiadne ďalšie údaje, pozri bod 7.
- **Individuálne ochranné opatrenia, ako napríklad osobné ochranné prostriedky**
- **Všeobecné ochranné a hygienické opatrenia:**
Skladovať oddelene od potravín, nápojov a krmovín.
Pred prestávkami a po ukončení práce umyť ruky.
Oddelené skladovanie ochranného odevu.
- **Ochraný dýchacích ciest**
Pri krátkodobom alebo nepatrnom vplyve filtračný dýchací prístroj; v prípade intenzívnejšej resp. dlhodobej expozície použiť ochranný dýchací prístroj nezávislý od okolitého ovzdušia.
- **Ochrana rúk:**



Ochranné rukavice.

Materiál rukavíc musí byť nepriepustný a odolný voči produktu/ materiálu / zmesi.
Na základe chýbajúcich testov nemôže byť vydané žiadne odporúčanie na vhodný materiál na rukavice v súvislosti s produktom/ prípravkom / zmesou chemikálií.
Výber materiálu na rukavice pri zohľadnení jeho popraskania, prestupu látky membránami, znehodnotenia

- **Materiál rukavíc**
Voľba vhodnej rukavice nezávisí iba od materiálu, ale aj od ďalších kvalitatívnych znakov a je odlišná pri každom výrobcovi.
- **Penetračný čas materiálu rukavíc**
U výrobcu rukavíc zistiť presný čas lámavosti materiálu a dodržiavať ho.
- **Ochraný očí/tváre**



Tesne prilnavé ochranné okuliare.

- **Ochrana tela:** Ochranný pracovný odev.

ODDIEL 9: Fyzikálne a chemické vlastnosti

- **9.1 Informácie o základných fyzikálnych a chemických vlastnostiach**
- **Všeobecné údaje**
- **Skupenstvo** pevné
- **Farba:** belavý
- **Zápach:** bez zápachu

(pokračovanie na strane 5)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 5/9

Dátum tlače: 19.01.2024

Revízia: 19.01.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 4)

· Prahová hodnota zápachu:	Neurčené.
· Teplota topenia/tuhnutia:	243–245°C
· Teplota varu alebo počiatková teplota varu a rozmedzie teploty varu	neurčený
· Horľavosť	Látka nie je zápalná.
· Dolná a horná medza výbušnosti	
· Spodná:	Neurčené.
· Horná:	Neurčené.
· Teplota vzplanutia:	Nepoužiteľný
· Teplota rozkladu:	Neurčené.
· Hodnota pH	4–7
· Viskozita:	
· Kinematická viskozita	Nepoužiteľný
· Dynamická:	Nepoužiteľný
· Rozpustnosť	
· Voda:	Neurčené.
· Rozdeľovacia konštanta (hodnota log)	Neurčené.
· Tlak pár	Nepoužiteľný
· Hustota a/alebo relatívna hustota	
· Hustota:	Neurčený
· Relatívna hustota	Neurčené.
· Hustota pár:	Nepoužiteľný
· Vlastnosti častíc	
Pozri bod 3.	

· 9.2 Iné informácie	
· Vzhľad:	
· Forma:	kryštalický prášok
· Dôležité údaje pre ochranu zdravia a životného prostredia ako aj bezpečnosti	
· Teplota zapálenia:	Neurčené.
· Výbušné vlastnosti:	Produkt nie je nebezpečný z hľadiska výbušnosti.
· Molekulárna hmotnosť	342,69 g/mol
· Zmena skupenstva	
· Rýchlosť odparovania	Nepoužiteľný

· Informácie týkajúce sa tried fyzikálnej nebezpečnosti	
· Výbušniny	odpadá
· Horľavé plyny	odpadá
· Aerosóly	odpadá
· Oxidujúce plyny	odpadá
· Plyny pod tlakom	odpadá
· Horľavé kvapaliny	odpadá
· Horľavé tuhé látky	odpadá
· Samovoľne reagujúce látky a zmesi	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) kvapaliny	odpadá
· Samozápalné (pyroforické) tuhé látky	odpadá
· Samovoľne sa zahrievajúce látky a zmesi	odpadá

(pokračovanie na strane 6)

SK

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 5)

- **Látky a zmesi, ktoré pri kontakte s vodou uvoľňujú horľavé plyny** odpadá
- **Oxidujúce kvapaliny** odpadá
- **Oxidujúce tuhé látky** odpadá
- **Organické peroxidy** odpadá
- **Látky s korozívnym účinkom na kovy** odpadá
- **Výbušniny si zníženou citlivosťou** odpadá

ODDIEL 10: Stabilita a reaktivita

- **10.1 Reaktivita** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.2 Chemická stabilita**
- **Termický rozklad / podmienky na zabránenie rozkladu:**
Žiadny rozklad pri použití v zmysle určenia.
- **10.3 Možnosť nebezpečných reakcií**
Obohatenie jemným prachom môže viesť za prítomnosti vzduchu k nebezpečenstvu prachového výbuchu.
- **10.4 Podmienky, ktorým sa treba vyhnúť** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.5 Nekompatibilné materiály:** Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- **10.6 Nebezpečné produkty rozkladu:**
jedovaté plyny/pary
kyslíčnik uhoľnatý a kyslíčnik uhličitý
kyslíčniky dusíka (NO_x)
chlorovodík (HCl)
zlúčeniny chlóru

ODDIEL 11: Toxikologické informácie

- **11.1 Informácie o triedach nebezpečnosti vymedzených v nariadení (ES) č. 1272/2008**
- **Akútna toxicita** Škodlivý po požití.

· **Hodnoty LD/LC50 rozhodujúce pre zatriedenie (LD 50 = lethal dose, LC 50 = lethal concentration):**

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

- **Poleptanie kože/podráždenie kože**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Vážne poškodenie očí/podráždenie očí**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Respiračná alebo kožná senzibilizácia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Mutagenita pre zárodočné bunky** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Karcinogenita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Reprodukčná toxicita** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – jednorazová expozícia**
Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.
- **Toxicita pre špecifický cieľový orgán (STOT) – opakovaná expozícia**
Môže spôsobiť poškodenie orgánov pri dlhšej alebo opakovanej expozícii.
- **Aspiračná nebezpečnosť** Na základe dostupných údajov nie sú kritériá klasifikácie splnené.

(pokračovanie na strane 7)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 7/9

Dátum tlače: 19.01.2024

Revízia: 19.01.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 6)

- 11.2 Informácie o inej nebezpečnosti
- Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov) Látka nie je obsiahnutá

ODDIEL 12: Ekologické informácie

12.1 Toxicita

Vodná toxicita:

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

- 12.2 Perzistencia a degradovateľnosť Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.3 Bioakumulačný potenciál Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.4 Mobilita v pôde Nie sú k dispozícii žiadne ďalšie relevantné informácie.
- 12.5 Výsledky posúdenia PBT a vPvB
- PBT: Nepoužiteľný
- vPvB: Nepoužiteľný
- 12.6 Vlastnosti endokrinných disruptorov (rozvracačov)
Výrobok neobsahuje látky s vlastnosťami narušujúcimi endokrinný systém.
- 12.7 Iné nepriaznivé účinky
- Poznámka: Veľmi jedovatý pre ryby.
- Ďalšie ekologické údaje:
- Všeobecné údaje:
Vo vodách taktiež jedovaté pre ryby a planktón.
veľmi jedovatý pre vodné organizmy
Trieda ohrozenia vodných zdrojov 3 (vlastné zatriedenie): intenzívne ohrozuje vodné zdroje
Nedopustiť prienik do podzemných vôd, povrchových vôd a kanalizácie, a to ani v malých množstvách.
Ohrozenie pitnej vody už v prípade úniku nepatrného množstva do podlažia.

ODDIEL 13: Opatrenia pri zneškodňovaní

- 13.1 Metódy spracovania odpadu
- Odporúčanie: Nesmie sa likvidovať spolu s domovým odpadom. Nepripustiť prienik do kanalizácie.

• Európsky katalog odpadov

HP5	Toxický pre špecifický cieľový orgán (STOT)/aspiračne toxický
HP6	Akútna toxicita
HP14	Ekotoxický

- Nevyčistené obaly:
- Odporúčanie: Likvidácia v zmysle úradných predpisov.

ODDIEL 14: Informácie o doprave

- 14.1 Číslo OSN alebo identifikačné číslo
- ADR, IMDG, IATA UN3077

(pokračovanie na strane 8)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 8/9

Dátum tlače: 19.01.2024

Revízia: 19.01.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 7)

- 14.2 Správne expedičné označenie OSN
- ADR

LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ
PROSTREDIE, TUHÁ, I. N. (Sertraline
Hydrochloride)

- IMDG

ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE,
SOLID, N.O.S. (Sertraline Hydrochloride)

- IATA

Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
(Sertraline Hydrochloride)

- 14.3 Trieda, resp. triedy nebezpečnosti pre dopravu

- ADR, IMDG, IATA



- Trieda

9 Iné nebezpečné látky a predmety

- Pokyny pre prípad nehody

9

- 14.4 Obalová skupina

- ADR, IMDG, IATA

III

- 14.5 Nebezpečnosť pre životné prostredie:

- Marine pollutant (Námorný znečisťovateľ):

Symbol (ryby a strom)

- Osobitné označenie (ADR):

Symbol (ryby a strom)

- Osobitné označenie (IATA):

Symbol (ryby a strom)

- 14.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pre
užívateľa

Pozor: Iné nebezpečné látky a predmety

- Id. číslo nebezpečnosti (Kemlerovo číslo):

90

- Číslo EMS:

F-A,S-F

- Stowage Category

A

- Stowage Code

SW23 When transported in BK3 bulk container, see
7.6.2.12 and 7.7.3.9.

- 14.7 Námorná preprava hromadného nákladu
podľa nástrojov IMO

Nepoužiteľný

- Preprava/d'alšie údaje:

- ADR

- Obmedzené množstvá (LQ):

5 kg

- Vyňaté množstvá (EQ)

Kód: E1

Najväčšie čisté množstvo na vnútorný obal: 30 g

Najväčšie čisté množstvo na vonkajší obal: 1000 g

- Prevozná skupina

3

- Tunelový obmedzovací kód

(-)

- IMDG

- Limited quantities (LQ)

5 kg

(pokračovanie na strane 9)

SK

Karta bezpečnostných údajov

podľa 1907/2006/ES, Článok 31

Strana: 9/9

Dátum tlače: 19.01.2024

Revízia: 19.01.2024

Číslo verzie 1.0

Obchodný názov: Sertraline Hydrochloride

(pokračovanie zo strany 8)

· 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 LÁTKA NEBEZPEČNÁ PRE ŽIVOTNÉ PROSTREDIE, TUHÁ, I. N. (SERTRALINE HYDROCHLORIDE), 9, III

ODDIEL 15: Regulačné informácie

- 15.1 Nariadenia/právne predpisy špecifické pre látku alebo zmes v oblasti bezpečnosti, zdravia a životného prostredia
 - Rady 2012/18/EÚ
 - Menované nebezpečné látky - PRÍLOHA I Látka nie je obsiahnutá
 - Kategória podľa Seveso E1 Nebezpečné pre vodné prostredie
 - Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek nižšej úrovne 100 t
 - Kvalifikačné množstvo (v tonách) na uplatnenie požiadaviek vyššej úrovne 200 t
 - Smernica 2011/65/EÚ o obmedzení používania určitých nebezpečných látok v elektrických a elektronických zariadeniach - Príloha II
Látka nie je obsiahnutá
 - NARIADENIE (EÚ) 2019/1148
 - Príloha I - OBMEDZENÉ PREKURZORY VÝBUŠNÍN (Horná prahová hodnota na účely vydávania povolení podľa článku 5 ods. 3)
Látka nie je obsiahnutá
 - Príloha II - PREKURZORY VÝBUŠNÍN PODLIEHAJÚCE OHLASOVANIU Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 273/2004 o prekurzoroch drog Látka nie je obsiahnutá
 - Nariadenie (ES) č. 111/2005 ktorým sa stanovujú pravidlá sledovania obchodu s drogovými prekurzormi medzi Spoločenstvom a tretími krajinami
Látka nie je obsiahnutá
- 15.2 Hodnotenie chemickej bezpečnosti: Hodnotenie chemickej bezpečnosti nebolo vykonané.

ODDIEL 16: Iné informácie

Údaje sa opierajú o dnešný stav našich vedomostí, nepredstavujú však záruku vlastností produktu a nezakladajú zmluvný právny vzťah.

- **Skratky a akronymy:**
 - 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: Akútna toxicita – Kategória 4
 - STOT RE 2: Toxicita pre špecifický cieľový orgán (opakovaná expozícia) – Kategória 2
 - Aquatic Acute 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - akútna nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1
 - Aquatic Chronic 1: Nebezpečnosť pre vodné prostredie - dlhodobá nebezpečnosť pre vodné prostredie – Kategória 1

SK