

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

#### 1.1. Produktidentifikator

Produktform	: Stoff
Stoffname	: Sertraline hydrochloride
Chemischer Name	: Sertraline hydrochloride
Produktcode	: 201600819
Synonyme	: Sertraline, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### 1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	: Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs	: Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	: Laborchemikalien

##### 1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	: Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal
-------------------------------	---

#### 1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

European Directorate for the Quality of Medicines & Healthcare  
EDQM, Council of Europe 7, Allée Kastner, CS30026  
F- 67081 Strasbourg  
France  
T +33(0)388412035 - F +33(0)388412771  
[sds@edqm.eu](mailto:sds@edqm.eu) - [www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)

#### 1.4. Notrufnummer

Notrufnummer	: +33(0)390215608
--------------	-------------------

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

##### Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Reproduktionstoxizität, Kategorie 2	H361d
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	H410
Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16	

##### Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

#### 2.2. Kennzeichnungselemente

##### Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP)



Signalwort (CLP)	: Achtung
Gefahrenhinweise (CLP)	: H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H361d - Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen. H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Sicherheitshinweise (CLP)	: P201 - Vor Gebrauch besondere Anweisungen einholen. P202 - Vor Gebrauch alle Sicherheitshinweise lesen und verstehen.

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

P264 - Nach Gebrauch die Hände, Unterarme und das Gesicht gründlich waschen.  
P270 - Bei Gebrauch nicht essen, trinken oder rauchen.  
P273 - Freisetzung in die Umwelt vermeiden.  
P280 - Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz/Gehörschutz tragen.  
P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.  
P308+P313 - BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.  
P330 - Mund ausspülen.  
P391 - Verschüttete Mengen aufnehmen.  
P405 - Unter Verschluss aufbewahren.  
P501 - Inhalt/Behälter einer Sammelstelle für gefährliche oder spezielle Abfälle, in Übereinstimmung mit lokalen, regionalen, nationalen und/oder internationalen Vorschriften zuführen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten  
Gefahrenpiktogramme (CLP) :



GHS08

### 2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

### 3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sertraline hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1327 mg/kg Körpergewicht) Repr. 2, H361d Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

### 3.2. Gemische

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch).  
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Augen vorsorglich mit Wasser ausspülen.

### 4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

#### 5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

#### 5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2.

#### 5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

### ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

#### 6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

##### 6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Notfallmaßnahmen : Unnötige Exposition vermeiden.

##### 6.1.2. Einsatzkräfte

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

#### 7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

### ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

#### 8.1. Zu überwachende Parameter

##### 8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

##### 8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

### 8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

#### Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. Normalerweise ist sowohl eine lokale Absaugung als auch eine allgemeine Raumlüftung erforderlich.

### 8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

#### 8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.2.2. Hautschutz

##### Haut- und Körperschutz:

Labormantel

##### Handschutz:

Schutzhandschuhe

#### 8.2.2.3. Atemschutz

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

### 9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Fest
Farbe	: Nicht verfügbar
Aussehen	: Pulver.
Geruch	: Nicht verfügbar
Geruchsschwelle	: Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	: Nicht verfügbar
Gefrierpunkt	: Nicht verfügbar
Siedepunkt	: Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	: Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	: Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	: Nicht anwendbar
Flammpunkt	: Nicht anwendbar
Zündtemperatur	: Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	: Nicht verfügbar
pH-Wert	: Nicht verfügbar
pH Lösung	: Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Nicht anwendbar
Löslichkeit	: Wasser: 1 – 10 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	: Nicht verfügbar
Dampfdruck	: Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	: Nicht verfügbar
Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dichte	: Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	: Nicht anwendbar
Partikelgröße	: Nicht verfügbar

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### 9.2. Sonstige Angaben

#### 9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

## ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

### 10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

### 10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine(s) bekannt.

### 10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### 10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

### 10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

## ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

### 11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	: Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)

Sertraline hydrochloride	
LD50 oral Ratte	1327 mg/kg
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Keimzellmutagenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Karzinogenität	: Nicht eingestuft (Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt)
Reproduktionstoxizität	: Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft (Fehlende Daten)
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft (Technische Unmöglichkeit, die Daten zu generieren)

### 11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

#### 12.1. Toxizität

Gewässergefährdend, kurzfristige (akut) : Sehr giftig für Wasserorganismen.  
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch) : Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sertraline hydrochloride	
LC50 - Fisch [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
EC50 - Krebstiere [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
ErC50 Algen	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
NOEC chronisch Fische	> 0,01 mg/l
NOEC chronisch Krustentier	> 0,01 mg/l
NOEC chronisch Algen	> 0,01 mg/l

#### 12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

#### 12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

#### 13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

### ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

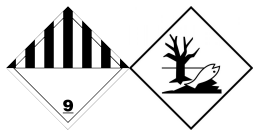
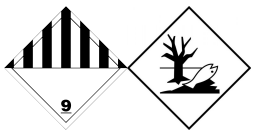
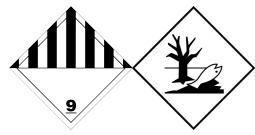
Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung</b>		
UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

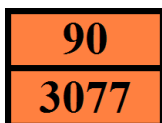
gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Eintragung in das Beförderungspapier</b>		
UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, (-)	UN 3077 UMWELTGEFÄHRDENDE R STOFF, FEST, N.A.G., 9, III, MEERESSCHADSTOFF	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Transportgefahrenklassen</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Verpackungsgruppe</b>		
III	III	III
<b>14.5. Umweltgefahren</b>		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

### 14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

#### Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	: M7
Sondervorschriften (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Begrenzte Mengen (ADR)	: 5kg
Freigestellte Mengen (ADR)	: E1
Verpackungsanweisungen (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	: PP12, B3
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	: MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	: TP33
Tankcodierung (ADR)	: SGAV, LGBV
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	: AT
Beförderungskategorie (ADR)	: 3
Sondervorschriften für die Beförderung - Versandstücke (ADR)	: V13
Sondervorschriften für die Beförderung - lose Schüttung (ADR)	: VC1, VC2
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	: CV13
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl)	: 90
Orangefarbene Tafeln	:



Tunnelbeschränkungscode (ADR) : -

#### Seeschifftransport

Sonderbestimmung (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Begrenzte Mengen (IMDG)	: 5 kg
Freigestellte Mengen (IMDG)	: E1
Verpackungsanweisungen (IMDG)	: LP02, P002

# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

Sondervorschriften für die Verpackung (IMDG)	: PP12
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	: IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	: B3
Tankanweisungen (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	: TP33
EmS-Nr. (Brand)	: F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	: S-F
Staukategorie (IMDG)	: A
Stauung und Handhabung (IMDG)	: SW23

### Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	: E1
PCA begrenzte Mengen (IATA)	: Y956
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	: 30kgG
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	: 956
PCA Max. Nettomenge (IATA)	: 400kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	: 956
CAO Max. Nettomenge (IATA)	: 400kg
Sondervorschriften (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-Code (IATA)	: 9L

## 14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

## ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

### 15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

#### 15.1.1. EU-Verordnungen

##### REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

##### REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

##### REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

##### PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkennzeichnung)

Nicht anwendbar.

##### POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

##### Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

##### Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

##### Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

#### 15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

## 15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar



# Sertraline hydrochloride

## Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878

### ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

#### Änderungshinweise:

Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens. Einstufung des Stoffs oder Gemischs. Toxikologische Angaben.

#### Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H361d	Kann vermutlich das Kind im Mutterleib schädigen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Repr. 2	Reproduktionstoxizität, Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.