

### SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

#### 1.1. Identificador de producto

|                        |                                                                        |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------|
| Forma del producto     | : Sustancia                                                            |
| Nombre de la sustancia | : Sertraline hydrochloride                                             |
| Nombre químico         | : Sertraline hydrochloride                                             |
| Código de producto     | : 201600819                                                            |
| Sinónimos              | : Sertraline, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable |

#### 1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

|                            |                                                                       |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Categoría de uso principal | : El producto es para investigación, análisis y formación científica. |
| Uso de la sustancia/mezcla | : Reservado a un uso profesional                                      |
| Función o categoría de uso | : Productos químicos de laboratorio                                   |

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

|                              |                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| Restricciones de utilización | : No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo |
|------------------------------|-----------------------------------------------|

#### 1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

|                      |                   |
|----------------------|-------------------|
| Número de emergencia | : +33(0)390215608 |
|----------------------|-------------------|

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

#### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

|                                                                          |       |
|--------------------------------------------------------------------------|-------|
| Toxicidad aguda (oral), categoría 4                                      | H302  |
| Toxicidad para la reproducción, categoría 2                              | H361d |
| Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1   | H400  |
| Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 | H410  |
| Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16                     |       |

##### Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



|                               |                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Palabra de advertencia (CLP)  | : Atención                                                                                                                                                               |
| Indicaciones de peligro (CLP) | : H302 - Nocivo en caso de ingestión.<br>H361d - Se sospecha que puede dañar el feto.<br>H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Consejos de prudencia (CLP)   | : P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.<br>P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las                              |

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

instrucciones de seguridad.

P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.

P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.

P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.

P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.

P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.

P330 - Enjuagarse la boca.

P391 - Recoger el vertido.

P405 - Guardar bajo llave.

P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS08

### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

| Nombre                   | Identificador de producto | %     | Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]                                                                            |
|--------------------------|---------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sertraline hydrochloride | -                         | ≤ 100 | Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=1327 mg/kg de peso corporal)<br>Repr. 2, H361d<br>Aquatic Acute 1, H400<br>Aquatic Chronic 1, H410 |

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

### 3.2. Mezclas

No aplicable

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave).

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

### 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

No se dispone de más información

### 4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

No se dispone de más información

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

#### 5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2.

#### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

#### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

##### 6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Evitar toda exposición innecesaria.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

No se dispone de más información

#### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

#### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se dispone de más información

#### 6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

#### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

No se dispone de más información

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de más información

#### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

##### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

##### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

##### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

##### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

## 8.2. Controles de la exposición

### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

#### Controles técnicos apropiados:

Consérvese en un local bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local.

### 8.2.2. Equipos de protección personal

#### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

No se dispone de más información

#### 8.2.2.2. Protección de la piel

#### Protección de la piel y del cuerpo:

bata de laboratorio

#### Protección de las manos:

Guantes de protección

#### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

#### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

|                                                    |                    |
|----------------------------------------------------|--------------------|
| Estado físico                                      | : Sólido           |
| Color                                              | : No disponible    |
| Apariencia                                         | : Polvo.           |
| Olor                                               | : No disponible    |
| Umbral olfativo                                    | : No disponible    |
| Punto de fusión                                    | : No disponible    |
| Punto de congelación                               | : No disponible    |
| Punto de ebullición                                | : No disponible    |
| Inflamabilidad                                     | : No disponible    |
| Límites de explosión                               | : No aplicable     |
| Límite inferior de explosividad                    | : No aplicable     |
| Límite superior de explosividad                    | : No aplicable     |
| Punto de inflamación                               | : No aplicable     |
| Temperatura de auto-inflamación                    | : No aplicable     |
| Temperatura de descomposición                      | : No disponible    |
| pH                                                 | : No disponible    |
| Solución pH                                        | : No disponible    |
| Viscosidad, cinemática                             | : No aplicable     |
| Solubilidad                                        | : Agua: 1 – 10 g/l |
| Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow) | : No disponible    |
| Presión de vapor                                   | : No disponible    |
| Presión de vapor a 50°C                            | : No disponible    |
| Densidad                                           | : No disponible    |
| Densidad relativa                                  | : No disponible    |
| Densidad relativa de vapor a 20°C                  | : No aplicable     |
| Tamaño de las partículas                           | : No disponible    |

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

### 10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguno conocido.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

### 10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

|                              |                                |
|------------------------------|--------------------------------|
| Toxicidad aguda (oral)       | : Nocivo en caso de ingestión. |
| Toxicidad aguda (cutánea)    | : No clasificado (Sin datos)   |
| Toxicidad aguda (inhalación) | : No clasificado (Sin datos)   |

#### Sertraline hydrochloride

|                                                                           |                                                                                                      |
|---------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| DL50 oral rata                                                            | 1327 mg/kg                                                                                           |
| Corrosión o irritación cutáneas                                           | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular                              | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Sensibilización respiratoria o cutánea                                    | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Mutagenicidad en células germinales                                       | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Carcinogenicidad                                                          | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) |
| Toxicidad para la reproducción                                            | : Se sospecha que puede dañar el feto.                                                               |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única    | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida | : No clasificado (Sin datos)                                                                         |
| Peligro por aspiración                                                    | : No clasificado (Imposibilidad técnica de obtener datos)                                            |

### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

| Sertraline hydrochloride |                  |
|--------------------------|------------------|
| CL50 - Peces [1]         | > 0,1 – ≤ 1 mg/l |
| CE50 - Crustáceos [1]    | > 0,1 – ≤ 1 mg/l |
| CEr50 algas              | > 0,1 – ≤ 1 mg/l |
| NOEC crónico peces       | > 0,01 mg/l      |
| NOEC crónico crustáceos  | > 0,01 mg/l      |
| NOEC crónico algas       | > 0,01 mg/l      |

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

#### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

#### 12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

#### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

#### 12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

### SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

#### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de más información

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

| ADR                                                                   | IMDG                                                      | IATA                                               |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>14.1. Número ONU o número ID</b>                                   |                                                           |                                                    |
| ONU 3077                                                              | ONU 3077                                                  | ONU 3077                                           |
| <b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b> |                                                           |                                                    |
| SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P.             | SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P. | Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s. |

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

| ADR                                                                            | IMDG                                                                                           | IATA                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| <b>Descripción del documento del transporte</b>                                |                                                                                                |                                                                    |
| UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, (-) | UN 3077 SUSTANCIA SÓLIDA PELIGROSA PARA EL MEDIO AMBIENTE, N.E.P., 9, III, CONTAMINANTE MARINO | UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III |
| <b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>                            |                                                                                                |                                                                    |
| 9                                                                              | 9                                                                                              | 9                                                                  |
|                                                                                |                                                                                                |                                                                    |
| <b>14.4. Grupo de embalaje</b>                                                 |                                                                                                |                                                                    |
| III                                                                            | III                                                                                            | III                                                                |
| <b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>                                   |                                                                                                |                                                                    |
| Peligroso para el medio ambiente: Sí                                           | Peligroso para el medio ambiente: Sí<br>Contaminante marino: Sí                                | Peligroso para el medio ambiente: Sí                               |
| No se dispone de información adicional                                         |                                                                                                |                                                                    |

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### Transporte por vía terrestre

|                                                                                     |                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| Código de clasificación (ADR)                                                       | : M7                      |
| Disposiciones especiales (ADR)                                                      | : 274, 335, 375, 601      |
| Cantidades limitadas (ADR)                                                          | : 5kg                     |
| Cantidades exceptuadas (ADR)                                                        | : E1                      |
| Instrucciones de embalaje (ADR)                                                     | : P002, IBC08, LP02, R001 |
| Disposiciones especiales de embalaje (ADR)                                          | : PP12, B3                |
| Disposiciones para el embalaje en común (ADR)                                       | : MP10                    |
| Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)            | : T1, BK1, BK2, BK3       |
| Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR) | : TP33                    |
| Código cisterna (ADR)                                                               | : SGAV, LGBV              |
| Vehículo para el transporte en cisternas                                            | : AT                      |
| Categoría de transporte (ADR)                                                       | : 3                       |
| Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)                               | : V13                     |
| Disposiciones especiales de transporte - Granel (ADR)                               | : VC1, VC2                |
| Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)         | : CV13                    |
| Número de identificación de peligro (código Kemler)                                 | : 90                      |
| Panel naranja                                                                       | :                         |



Código de restricciones en túneles (ADR) : -

#### Transporte marítimo

|                                  |                           |
|----------------------------------|---------------------------|
| Disposiciones especiales (IMDG)  | : 274, 335, 966, 967, 969 |
| Cantidades limitadas (IMDG)      | : 5 kg                    |
| Cantidades exceptuadas (IMDG)    | : E1                      |
| Instrucciones de embalaje (IMDG) | : LP02, P002              |

# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

|                                                    |                     |
|----------------------------------------------------|---------------------|
| Disposiciones especiales de embalaje (IMDG)        | : PP12              |
| Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)               | : IBC08             |
| Disposiciones especiales GRG (IMDG)                | : B3                |
| Instrucciones para cisternas (IMDG)                | : BK1, BK2, BK3, T1 |
| Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG) | : TP33              |
| N.º FS (Fuego)                                     | : F-A               |
| N.º FS (Derrame)                                   | : S-F               |
| Categoría de carga (IMDG)                          | : A                 |
| Estiba y Manipulación (IMDG)                       | : SW23              |

### Transporte aéreo

|                                                                                       |                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)                    | : E1                          |
| Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)                      | : Y956                        |
| Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA) | : 30kgG                       |
| Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)                 | : 956                         |
| Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)                      | : 400kg                       |
| Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)                 | : 956                         |
| Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)                        | : 400kg                       |
| Disposiciones especiales (IATA)                                                       | : A97, A158, A179, A197, A215 |
| Código GRE (IATA)                                                                     | : 9L                          |

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. Normativa de la UE

##### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

##### Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

##### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

##### Reglamento PIC

Inaplicable.

##### Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

##### Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

##### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

##### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)



# Sertraline hydrochloride

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

### 15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

## SECCIÓN 16: Otra información

### Indicación de modificaciones:

Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa. Clasificación de la sustancia o de la mezcla. Información toxicológica.

| Texto íntegro de las frases H y EUH: |                                                                          |
|--------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. 4 (Oral)                  | Toxicidad aguda (oral), categoría 4                                      |
| Aquatic Acute 1                      | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1   |
| Aquatic Chronic 1                    | Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1 |
| H302                                 | Nocivo en caso de ingestión.                                             |
| H361d                                | Se sospecha que puede dañar el feto.                                     |
| H400                                 | Muy tóxico para los organismos acuáticos.                                |
| H410                                 | Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. |
| Repr. 2                              | Toxicidad para la reproducción, categoría 2                              |

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud