

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878  
Date d'émission: 01/04/2023 Version: 1.0

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Substance  
Nom de la substance : Sertraline hydrochloride  
Nom chimique : Sertraline hydrochloride  
Code du produit : 201600819  
Synonymes : Sertraline, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

#### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.  
Utilisation de la substance/mélange : Réservé à un usage professionnel  
Fonction ou catégorie d'utilisation : Substances chimiques de laboratoire

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

#### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +33(0)390215608

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4 H302  
Toxicité pour la reproduction, catégorie 2 H361d  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1 H400  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1 H410  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

##### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H302 - Nocif en cas d'ingestion.

H361d - Susceptible de nuire au fœtus.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Conseils de prudence (CLP) :

- P201 - Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.
- P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
- P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation.
- P270 - Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.
- P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
- P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
- P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
- P308+P313 - EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: consulter un médecin.
- P330 - Rincer la bouche.
- P391 - Recueillir le produit répandu.
- P405 - Garder sous clef.
- P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans un centre de collecte de déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Sertraline hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=1327 mg/kg de poids corporel) Repr. 2, H361d Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### 3.2. Mélanges

Non applicable

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux).  
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Couverture pour éteindre le feu.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Voir Rubrique 2.2.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eviter toute exposition inutile.

##### 6.1.2. Pour les secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Conserver dans un local bien ventilé. Une ventilation générale et extractive du local est habituellement requise.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

#### Protection de la peau et du corps:

blouse de laboratoire

#### Protection des mains:

Gants de protection

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: Pas disponible
Apparence	: Poudre.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Solubilité	: Eau: 1 – 10 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

### 10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun connu.

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Données manquantes)

#### Sertraline hydrochloride

DL50 orale rat	1327 mg/kg
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Données manquantes)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Données manquantes)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Susceptible de nuire au fœtus.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Données manquantes)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Données manquantes)
Danger par aspiration	: Non classé (Impossibilité technique d'obtenir les données)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Très toxique pour les organismes aquatiques.

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Sertraline hydrochloride	
CL50 - Poisson [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
CE50 - Crustacés [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
CEr50 algues	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
NOEC chronique poisson	> 0,01 mg/l
NOEC chronique crustacé	> 0,01 mg/l
NOEC chronique algues	> 0,01 mg/l

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport




En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>		
MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>Description document de transport</b>		
UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, (-)	UN 3077 MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A., 9, III, POLLUANT MARIN	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>		
III	III	III
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: M7
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Quantités limitées (ADR)	: 5kg
Quantités exceptées (ADR)	: E1
Instructions d'emballage (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	: PP12, B3
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP33
Code-citerne (ADR)	: SGAV, LGBV
Véhicule pour le transport en citerne	: AT
Catégorie de transport (ADR)	: 3
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	: V13
Dispositions spéciales de transport - Vrac (ADR)	: VC1, VC2
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	: CV13
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	: 90
Panneaux oranges	:



Code de restriction en tunnels (ADR) : -

#### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Quantités limitées (IMDG)	: 5 kg
Quantités exceptées (IMDG)	: E1
Instructions d'emballage (IMDG)	: LP02, P002

# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Dispositions spéciales d'emballage (IMDG)	: PP12
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG)	: B3
Instructions pour citernes (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP33
N° FS (Feu)	: F-A
N° FS (Déversement)	: S-F
Catégorie de chargement (IMDG)	: A
Arrimage et manutention (Code IMDG)	: SW23

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E1
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y956
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 30kgG
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 956
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 400kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 956
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 400kg
Dispositions spéciales (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Code ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### 15.1.1. Réglementations UE

##### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans l'annexe XVII de REACH

##### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

##### Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

##### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

##### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

##### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

##### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

##### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)



# Sertraline hydrochloride

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Indications de changement:

Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise. Classification de la substance ou du mélange. Informations toxicologiques.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H361d	Susceptible de nuire au fœtus.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Repr. 2	Toxicité pour la reproduction, catégorie 2

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.