

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Sertraline hydrochloride
Scheikundige naam	: Sertraline hydrochloride
Productcode	: 201600819
Synoniemen	: Sertraline, salts, hydrates, isomers and impurities where applicable

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie	: Het product is bestemd voor onderzoek, analyse en wetenschappelijke opleiding.
Gebruik van de stof of het mengsel	: Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

1.2.2. Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet gebruiken: Opname, Inademen, Huid
---------------------	--

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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 - www.edqm.eu

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

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

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4	H302
Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2	H361d
Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1	H400
Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1	H410
Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16	

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Vaststelling aan de hand van expert judgement en bewijskracht.

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS08

GHS09

Signaalwoord (CLP)	: Waarschuwing
Gevenaanduidingen (CLP)	: H302 - Schadelijk bij inslikken. H361d - Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden. H410 - Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Veiligheidsaanbevelingen (CLP)	: P201 - Alvorens te gebruiken de speciale aanwijzingen raadplegen. P202 - Pas gebruiken nadat u alle veiligheidsvoorschriften gelezen en begrepen heeft.

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

P264 - Na het werken met dit product handen, onderarmen en gezicht grondig wassen.
P270 - Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product.
P273 - Voorkom lozing in het milieu.
P280 - Draag beschermende handschoenen/beschermende kleding/oogbescherming/gelaatsbescherming/gehoorbescherming.
P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen.
P308+P313 - NA (mogelijke) blootstelling: Een arts raadplegen.
P330 - De mond spoelen.
P391 - Gelekte/gemorste stof opruimen.
P405 - Achter slot bewaren.
P501 - Inhoud/verpakking afvoeren naar inzamelpunt voor gevaarlijk of bijzonder afval in overeenstemming met lokale, regionale, nationale en/of internationale regelgeving.

Etiketgeving conform: uitzondering voor binnenste verpakking met een inhoud van max. 10 ml
Gevarenpictogrammen (CLP) :



GHS08

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sertraline hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oraal), H302 (ATE=1327 mg/kg lichaamsgewicht) Repr. 2, H361d Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Volledige tekst van H- en EUH-zinnen: zie sectie 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na contact met de huid : Zoveel mogelijk afvegen (met behulp van een schoon, zacht, absorberend materiaal).
EHBO na contact met de ogen : Als voorzorgsmaatregel de ogen met water uitspoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

4.3. Vermelding van eventueel noodzakelijke onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Blusdeken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Brandgevaar : Zie Rubriek 2.2.

5.3. Advies voor brandweelieden

Blusinstructies : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Noodprocedures : Vermijd onnodige blootstelling.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie Rubriek 1.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

8.1.1 Nationale beroepsmatige blootstellingswaarden en biologische grenswaarden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.2. Aanbevolen monitoringprocedures

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.3. Gevormde Luchtvervuilende stoffen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.1.4. DNEL en PNEC

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

8.1.5. Control banding

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

8.2.1. Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Opslaan in goed geventileerde ruimte. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist.

8.2.2. Persoonlijke beschermingsmiddelen

8.2.2.1. Bescherming van de ogen en het gezicht

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.2.2. Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

laboratoriumjas

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen

8.2.2.3. Bescherming van de ademhalingswegen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.2.4. Thermische gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2.3. Beperking en controle van de blootstelling van het milieu

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vast
Kleur	: Niet beschikbaar
Voorkomen	: Poeder.
Geur	: Niet beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Niet beschikbaar
Smeltpunt	: Niet beschikbaar
Vriespunt	: Niet beschikbaar
Kookpunt	: Niet beschikbaar
Ontvlambaarheid	: Niet beschikbaar
Explosiegrenzen	: Niet van toepassing
Laagste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Bovenste explosiegrenswaarde	: Niet van toepassing
Vlampunt	: Niet van toepassing
Zelfontbrandingstemperatuur	: Niet van toepassing
Ontledingstemperatuur	: Niet beschikbaar
pH	: Niet beschikbaar
pH-oplossing	: Niet beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: Niet van toepassing
Oplosbaarheid	: Water: 1 – 10 g/l
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Kow)	: Niet beschikbaar
Dampspanning	: Niet beschikbaar
Dampdruk bij 50°C	: Niet beschikbaar
Dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Niet beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20°C	: Niet van toepassing
Deeltjesgrootte	: Niet beschikbaar

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

9.2. Overige informatie

9.2.1. Informatie inzake fysische gevarenklassen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

9.2.2. Andere veiligheidskenmerken

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen enkele bekend.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen onder normale gebruiksomstandigheden. Zie Rubriek 7.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geeft gevaarlijke rook af bij opwarming tot de ontbinding.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over gevarenklassen als omschreven in Verordening (EG) nr. 1272/2008

Acute toxiciteit (oraal)	: Schadelijk bij inslikken.
Acute toxiciteit (dermaal)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Acute toxiciteit (inhalatie)	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)

Sertraline hydrochloride	
LD50 oraal rat	1327 mg/kg
Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Carcinogeniteit	: Niet ingedeeld (Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan)
Giftigheid voor de voortplanting	: Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld (Gebrek aan gegevens)
Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld (Technische onmogelijkheid om de gegevens te verkrijgen)

11.2. Informatie over andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Gevaar voor het aquatisch milieu, (acuut) op korte termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen.

Gevaar voor het aquatisch milieu, (chronisch) op lange termijn : Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.

Sertraline hydrochloride	
LC50 - Vissen [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
EC50 - Schaaldieren [1]	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
ErC50 algen	> 0,1 – ≤ 1 mg/l
NOEC chronisch vis	> 0,01 mg/l
NOEC chronisch schaaldieren	> 0,01 mg/l
NOEC chronisch algen	> 0,01 mg/l

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Hormoonontregelende eigenschappen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.7. Andere schadelijke effecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer




Overeenkomstig met ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. VN-nummer of ID-nummer		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN		
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.

Sertraline hydrochloride


Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
Omschrijving vervoerdocument		
UN 3077 MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G., 9, III, (-)	UN 3077 ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S., 9, III, MARINE POLLUTANT	UN 3077 Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s., 9, III
14.3. Transportgevarenklasse(n)		
9	9	9
		
14.4. Verpakkingsgroep		
III	III	III
14.5. Milieugevaren		
Milieugevaarlijk: Ja	Milieugevaarlijk: Ja Mariene verontreiniging: Ja	Milieugevaarlijk: Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar		

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Wegtransport

Classificatiecode (ADR)	: M7
Bijzondere bepalingen (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Gelimiteerde hoeveelheden (ADR)	: 5kg
Vrijgestelde hoeveelheden (ADR)	: E1
Verpakkingsinstructies (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR)	: PP12, B3
Voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR)	: MP10
Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR)	: TP33
Tankcode (ADR)	: SGAV, LGBV
Voertuig voor tankvervoer	: AT
Vervoerscategorie (ADR)	: 3
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR)	: V13
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR)	: VC1, VC2
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR)	: CV13
Gevaarsidentificatienummer (Kemler-nr.)	: 90
Oranje identificatiebord	: 

Code voor beperkingen in tunnels (ADR) : -

Transport op open zee

Bijzondere bepaling (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Beperkte hoeveelheden (IMDG)	: 5 kg
Uitgezonderde hoeveelheden (IMDG)	: E1
Verpakkingsinstructies (IMDG)	: LP02, P002

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG)	: PP12
Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B3
Instructies voor tanks (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
Nr. NS (Brand)	: F-A
Nr. NS (Verspilling)	: S-F
Stuwagecategorie (IMDG)	: A
Stuwage en verwerking (IMDG)	: SW23

Luchttransport

PCA Verwachte hoeveelheden (IATA)	: E1
PCA Beperkte hoeveelheden (IATA)	: Y956
PCA beperkte hoeveelheid max. netto hoeveelheid (IATA)	: 30kgG
PCA verpakkingsvoorschriften (IATA)	: 956
PCA max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
CAO verpakkingsvoorschrift (IATA)	: 956
CAO max. netto hoeveelheid (IATA)	: 400kg
Bijzondere bepalingen (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
ERG-code (IATA)	: 9L

14.7. Zeevervoer in bulk overeenkomstig IMO-instrumenten

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

REACH bijlage XVII (stoffen met beperkt gebruik)

Niet opgenomen in REACH bijlage XVII

REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

Niet opgenomen in REACH bijlage XIV (lijst autorisatieplichtige stoffen)

REACH kandidaatlijst (SVHC)

Niet opgenomen in de REACH kandidatenlijst

PIC-verordening (voorafgaande geïnformeerde toestemming)

Niet van toepassing.

POP-verordening (persistente organische verontreinigende stoffen)

Niet van toepassing.

Ozon-verordening (1005/2009)

Niet opgenomen in de lijst ozonaantastende stoffen (Verordening EU 1005/2009):

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de Lijst precursoren voor explosieven (Verordening EU 2019/1148 inzake de marketing en het gebruik van precursoren van explosieven)

Verordening precursoren voor geneesmiddelen (273/2004)

Bevat geen stoffen die zijn opgenomen in de lijst precursoren voor geneesmiddelen (Verordening EG 273/2004 inzake de productie en het in de handel brengen van bepaalde stoffen gebruikt bij de onwettige productie van verdovende middelen en psychotrope stoffen)

15.1.2. Nationale voorschriften

Geen aanvullende informatie beschikbaar

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

Sertraline hydrochloride

Veiligheidsinformatieblad

volgens de REACH-verordening (EC) 1907/2006 zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2020/878

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming. Indeling van de stof of het mengsel. Toxicologische informatie.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
Acute Tox. 4 (Oraal)	Acute toxiciteit (oraal), Categorie 4
Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
H302	Schadelijk bij inslikken.
H361d	Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen.
H410	Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen.
Repr. 2	Voortplantingstoxiciteit, Categorie 2

Veiligheidsinformatieblad (VIB), EU

AFWIJZING VAN AANSPRAKELIJKHEID De informatie in dit veiligheidskaart werd verkregen van bronnen die, naar best weten, betrouwbaar zijn. De informatie werd echter ter beschikking gesteld zonder enige garantie - direct geïmpliceerd - betreffende de correctheid