

### ODDÍL 1: Identifikace látky/směsi a společnosti/podniku

#### 1.1. Identifikátor výrobku

Forma výrobku	: Látka
Název látky	: Sertraline for peak identification
Chemický název	: Sertraline hydrochloride
Číslo CAS	: 79559-97-0
Kód výrobku	: 202400410

#### 1.2. Příslušná určená použití látky nebo směsi a nedoporučená použití

##### Relevantní určené způsoby použití

Použití látky nebo směsi	: Vědecký výzkum a vývoj Technické zkoušky a analýzy Pouze pro profesionální použití
Funkce nebo kategorie použití	: Laboratorní chemikálie

##### Nedoporučené použití

Omezení použití	: Není určeno k jídlu, jako léčivo ani k domácímu použití
-----------------	---

#### 1.3. Podrobné údaje o dodavateli bezpečnostního listu

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. Telefonní číslo pro naléhavé situace

Telefonní číslo pro naléhavé situace	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

### ODDÍL 2: Identifikace nebezpečnosti

#### 2.1. Klasifikace látky nebo směsi

##### Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)

Akutní toxicita (orální), kategorie 4	H302
Toxicita pro reprodukci, kategorie 2	H361d
Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1	H400
Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1	H410
Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16	

##### Nepříznivé fyzikálně-chemické vlivy na lidské zdraví a životní prostředí

Zdraví škodlivý při požití. Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky. Podezření na poškození plodu v těle matky.

#### 2.2. Prvky označení

##### Označení podle nařízení (ES) č.1272/2008 [CLP]

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP)



Signální slovo (CLP)	: Varování
Standardní věty o nebezpečnosti (CLP)	: H302 - Zdraví škodlivý při požití. H361d - Podezření na poškození plodu v těle matky. H410 - Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

- Pokyny pro bezpečné zacházení (CLP) :
- P201 - Před použitím si obzarejte speciální instrukce.
  - P202 - Nepoužívejte, dokud jste si nepřčetli všechny bezpečnostní pokyny a neporozuměli jim.
  - P264 - Po manipulaci důkladně omyjte ruce, předloktí a obličej.
  - P270 - Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte.
  - P273 - Zabraňte uvolnění do životního prostředí.
  - P280 - Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít/chrániče sluchu.
  - P301+P312 - PŘI POŽITÍ: Necítíte-li se dobře, volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO nebo lékaře.
  - P308+P313 - PŘI expozici nebo podezření na ni: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
  - P330 - Vypláchněte ústa.
  - P391 - Uniklý produkt seberte.
  - P405 - Skladujte uzamčené.
  - P501 - Odstraňte obsah/obal ve sběrném místě nebezpečného nebo speciálního odpadu, v souladu s místními, regionálními, národními a/nebo mezinárodními předpisy.

Značení v souladu s: Výjimka pro vnitřní obal s obsahem do 10 ml.

Výstražné symboly nebezpečnosti (CLP) :



GHS08

### 2.3. Další nebezpečnost

- Další informace :
- Účinná látka (ve farmaceutických výrobcích).
  - Pozor – látka ještě není plně otestována.

## ODDÍL 3: Složení/informace o složkách

### 3.1. Látky

Název	Identifikátor výrobku	%	Klasifikace podle nařízení (ES) č.1272/2008 (CLP)
Sertraline hydrochloride	Číslo CAS: 79559-97-0	≤ 100	Acute Tox. 4 (Orální), H302 (ATE=1327 mg/kg tělesné hmotnosti) Repr. 2, H361d Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Úplné znění vět H a EUH: viz oddíl 16

## ODDÍL 4: Pokyny pro první pomoc

### 4.1. Popis první pomoci

- První pomoc – všeobecné :
- V případě pochybností, nebo pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékaře.
- První pomoc při vdechnutí :
- Přeneste osobu na čerstvý vzduch a ponechte ji v poloze usnadňující dýchání. Zajistěte, aby byl postižený v klidu. Necítí-li se postižený dobře: Vyhledejte lékařskou pomoc/ošetření.
- První pomoc při kontaktu s kůží :
- Svlékněte potřísněný oděv a zasaženou část kůže omyjte vodou s jemným mýdlem, poté ji ještě opláchněte teplou vodou.
- První pomoc při kontaktu s okem :
- Vyplachujte vodou, oční víčka přidržujte otevřená. Při přetrvávající bolesti, mrkání nebo zarudnutí očí vyhledejte lékařskou pomoc.
- První pomoc při požití :
- Vyplachujte ústa vodou (pouze je-li postižený při vědomí). Osobě v bezvědomí nikdy nic nepodávejte ústy. Okamžitě volejte TOXIKOLOGICKÉ INFORMAČNÍ STŘEDISKO/lékaře.

### 4.2. Nejdůležitější akutní a opožděné symptomy a účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 4.3. Pokyn týkající se okamžité lékařské pomoci a zvláštního ošetření

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 5: Opatření pro hašení požáru

### 5.1. Hasiva

- Vhodné hasicí prostředky : K hašení okolního požáru použijte vhodná hasiva. Oxid uhličitý. Vodní mlha. Suchý prášek. Hasicí přikrývka.
- Nevhodná hasiva : Nepoužívejte silný proud vody.

### 5.2. Zvláštní nebezpečnost vyplývající z látky nebo směsi

- V případě požáru vznikají nebezpečné rozkladné produkty : Při nedokonalém hoření se uvolňuje nebezpečný oxid uhelnatý, oxid uhličitý a další jedovaté plyny. Možné uvolňování toxických výparů.

### 5.3. Pokyny pro hasiče

- Opatření pro hašení požáru : Zabraňte pronikání vody z hašení do životního prostředí.
- Ochrana při hašení požáru : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Nezávislý izolační dýchací přístroj. Ochrana celého těla.

## ODDÍL 6: Opatření v případě náhodného úniku

### 6.1. Opatření na ochranu osob, ochranné prostředky a nouzové postupy

- Obecná opatření : Zabraňte styku s pokožkou, očima a oblečením.

#### Pro pracovníky kromě pracovníků zasahujících v případě nouze

- Plány pro případ nouze : Evakuujte nepotřebné pracovníky.

#### Pro pracovníky zasahující v případě nouze

- Ochranné prostředky : Nezasahujte bez vhodných ochranných pomůcek. Další informace viz oddíl 8: „Omezování expozice / osobní ochranné prostředky“.

### 6.2. Opatření na ochranu životního prostředí

Zabraňte uvolnění do životního prostředí. Zabraňte proniknutí do odpadních vod a obecní kanalizace.

### 6.3. Metody a materiál pro omezení úniku a pro čištění

- Pro uchování : Absorbujte inertním materiálem a vložte do vhodné nádoby k likvidaci odpadu.
- Způsoby čištění : Kontaminované plochy omyjte velkým množstvím vody. Čistěte za použití čisticích prostředků.

### 6.4. Odkaz na jiné oddíly

Informací k likvidaci naleznete v oddíle 13.

## ODDÍL 7: Zacházení a skladování

### 7.1. Opatření pro bezpečné zacházení

- Další rizika v případě zpracování : Výrobku nesmějí být vystaveny těhotné a kojící ženy.
- Opatření pro bezpečné zacházení : Zabraňte veškerému zbytečnému vystavení této látky. Zajistěte dobré větrání na pracovišti.
- Hygienická opatření : Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte ani nekuřte. Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště. Před přestávkami v práci a po ukončení práce si umyjte ruce.

### 7.2. Podmínky pro bezpečné skladování látek a směsí včetně neslučitelných látek a směsí

- Skladovací podmínky : Skladujte na dobře větraném místě. Uchovávejte obal těsně uzavřený. Uchovávejte mimo zdroje tepla a přímé sluneční světlo.
- Obalové materiály : Uchovávejte v původních nádobách.

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 7.3. Specifické konečné/specifická konečná použití

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 8: Omezování expozice/osobní ochranné prostředky

### 8.1. Kontrolní parametry

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 8.2. Omezování expozice

#### Vhodné technické kontroly

##### Vhodné technické kontroly:

Zajistěte dobré větrání na pracovišti. Obvykle je nutné zajistit odtah v místě i celkové větrání v místnosti. S výrobkem manipulujte pokud možno pod laboratorní digestoří.

#### Osobních ochranných prostředků

##### Ochrana očí a obličeje

###### Ochrana očí:

Používejte ochranné pomůcky na oči. Ochranné brýle s bočními kryty. (EN 166)

##### Ochrana kůže

###### Ochrana kůže a těla:

Používejte vhodný ochranný oděv. Použití v laboratořích : laboratorní plášť. (EN 13034)

###### Ochrana rukou:

Používejte vhodné ochranné rukavice. Chemicky odolné ochranné rukavice. (EN 374)

##### Ochrana dýchacích cest

###### Ochrana dýchacích cest:

Vytvoří-li se prach, použijte respirátor s filtrem: P3

## ODDÍL 9: Fyzikální a chemické vlastnosti

### 9.1. Informace o základních fyzikálních a chemických vlastnostech

Skupenství	: Pevná látka
Barva	: Neení k dispozici
Vzhled	: Prášek.
Zápach	: Neení k dispozici
Prahová zápachu	: Neení k dispozici
Bod tání / rozmezí bodu tání	: Neení k dispozici
Bod tuhnutí	: Neení k dispozici
Bod varu	: Neení k dispozici
Hořlavost	: Neení k dispozici
Dolní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Horní mez výbušnosti	: Nevztahuje se
Bod vzplanutí	: Nevztahuje se
Teplota samovznícení	: Nevztahuje se
Teplota rozkladu	: Neení k dispozici
pH	: Neení k dispozici
pH roztok	: Neení k dispozici
Viskozita, kinematická	: Nevztahuje se
Rozpustnost	: Voda: 1 – 10 g/l
Rozdělovací koeficient n-oktanol/voda (Log Kow)	: Neení k dispozici
Tlak páry	: Neení k dispozici
Tlak páry při 50°C	: Neení k dispozici
Hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota	: Neení k dispozici
Relativní hustota par při 20°C	: Nevztahuje se
Velikost částic	: Neení k dispozici

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### 9.2. Další informace

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 10: Stálost a reaktivita

### 10.1. Reaktivita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.2. Chemická stabilita

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.3. Možnost nebezpečných reakcí

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.4. Podmínky, kterým je třeba zabránit

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.5. Neslučitelné materiály

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 10.6. Nebezpečné produkty rozkladu

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 11: Toxikologické informace

### 11.1. Informace o třídách nebezpečnosti vymezených v nařízení (ES) č. 1272/2008

Akutní toxicita (orální)	: Zdraví škodlivý při požití.
Akutní toxicita (pokožka)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Akutní toxicita (vdechnutí)	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)

#### Sertraline hydrochloride (79559-97-0)

LD50, orálně, potkan	1327 mg/kg
----------------------	------------

Žravost/dráždivost pro kůži	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Vážné poškození očí/podráždění očí	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Senzibilizace dýchacích cest/senzibilizace kůže	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Mutagenita v zárodečných buňkách	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Karcinogenita	: Neklasifikováno (Na základě dostupných údajů nejsou kritéria pro klasifikaci splněna)
Toxicita pro reprodukci	: Podezření na poškození plodu v těle matky.
Toxicita pro specifické cílové orgány – jednorázová expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Toxicita pro specifické cílové orgány – opakovaná expozice	: Neklasifikováno (Chybějící údaje)
Nebezpečnost při vdechnutí	: Neklasifikováno (Získání údajů je technicky nemožné)

### 11.2. Informace o další nebezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 12: Ekologické informace

### 12.1. Toxicita

Nebezpečnost pro vodní prostředí, krátkodobou (akutní) : Vysoce toxický pro vodní organismy.

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Nebezpečnost pro vodní prostředí, dlouhodobou (chronickou) : Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.

Sertraline hydrochloride (79559-97-0)	
LC50 - Ryby [1]	> 0.1 – ≤ 1 mg/l
EC50 - Korýši [1]	> 0.1 – ≤ 1 mg/l
ErC50 řasy	> 0.1 – ≤ 1 mg/l
NOEC chronická, ryby	> 0.01 mg/l
NOEC chronická, korýši	> 0.01 mg/l
NOEC chronická, řasy	> 0.01 mg/l

### 12.2. Perzistence a rozložitelnost

Sertraline hydrochloride (79559-97-0)	
Perzistence a rozložitelnost	Rychle rozložitelné

### 12.3. Bioakumulační potenciál

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.4. Mobilita v půdě

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.5. Výsledky posouzení PBT a vPvB

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.6. Vlastnosti vyvolávající narušení činnosti endokrinního systému

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

### 12.7. Jiné nepříznivé účinky

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 13: Pokyny pro odstraňování

### 13.1. Metody nakládání s odpady

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 14: Informace pro přepravu




V souladu s ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
<b>14.1. UN číslo nebo ID číslo</b>		
UN 3077	UN 3077	UN 3077
<b>14.2. Oficiální (OSN) pojmenování pro přepravu</b>		
LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N.	ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, SOLID, N.O.S.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
<b>Popis přepravního dokladu</b>		
UN 3077 LÁTKA OHROŽUJÍCÍ ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, TUHÁ, J.N., 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

# Sertraline for peak identification


## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
<b>14.3. Třída/třídy nebezpečnosti pro přepravu</b>		
9	9	9
		
<b>14.4. Obalová skupina</b>		
III	III	III
<b>14.5. Nebezpečnost pro životní prostředí</b>		
Nebezpečný pro životní prostředí: Ano	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano Způsobuje znečištění mořské vody: Ano Č. EmS (požár): F-A Č. EmS (rozsypání): S-F	Nebezpečný pro životní prostředí: Ano
Nejsou dostupné žádné doplňující informace		

### 14.6. Zvláštní bezpečnostní opatření pro uživatele

#### Pozemní přeprava

Klasifikační kód (ADR)	: M7
Zvláštní ustanovení (ADR)	: 274, 335, 375, 601
Omezená množství (ADR)	: 5kg
Vyňatá množství (ADR)	: E1
Pokyny pro balení (ADR)	: P002, IBC08, LP02, R001
Zvláštní ustanovení pro obaly (ADR)	: PP12, B3
Ustanovení o společném balení (ADR)	: MP10
Pokyny pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: T1, BK1, BK2, BK3
Zvláštní ustanovení pro přemístitelné cisterny a kontejnery pro volně ložené látky (ADR)	: TP33
Kód cisterny (ADR)	: SGAV, LGBV
Vozidlo pro přepravu cisteren	: AT
Přepravní kategorie (ADR)	: 3
Zvláštní ustanovení pro přepravu kusů (ADR)	: V13
Zvláštní ustanovení pro přepravu ve volně loženém stavu (ADR)	: VC1, VC2
Zvláštní ustanovení pro nakládku, vykládku a manipulaci (ADR)	: CV13
Identifikační číslo nebezpečnosti (Kemlerův kód)	: 90
Oranžové tabulky	: 

Kód omezení pro tunely (ADR) : -

#### Doprava po moři

Zvláštní předpis (IMDG)	: 274, 335, 966, 967, 969
Omezená množství (IMDG)	: 5 kg
Vyňaté množství (IMDG)	: E1
Pokyny pro balení (IMDG)	: LP02, P002
Zvláštní ustanovení pro balení (IMDG)	: PP12
IBC packing instructions (IMDG)	: IBC08
Zvláštní ustanovení IBC (IMDG)	: B3
Pokyny pro cisterny (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Zvláštní ustanovení pro cisterny (IMDG)	: TP33
Kategorie zajištění nákladu (IMDG)	: A
Skladování a manipulace (IMDG)	: SW23

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

### Letecká přeprava

Výjimečně malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: E1
Malé množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: Y956
Malé max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 30kgG
Balící pokyny pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 956
Max. čisté množství pro dopravní a nákladní letadla (IATA)	: 400kg
Balící pokyny podle CAO (IATA)	: 956
Max. čisté množství podle CAO (IATA)	: 400kg
Zvláštní ustanovení (IATA)	: A97, A158, A179, A197, A215
Kód ERG (IATA)	: 9L

### 14.7. Námořní hromadná přeprava podle nástrojů IMO

Nevztahuje se

## ODDÍL 15: Informace o předpisech

### 15.1. Předpisy týkající se bezpečnosti, zdraví a životního prostředí/specifické právní předpisy týkající se látky nebo směsi

#### Předpisy EU

##### Příloha XVII nařízení REACH (omezující podmínky)

Neuvedeno v příloze XVII nařízení REACH

##### Příloha XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

Neuvedeno v příloze XIV nařízení REACH (Seznam látek podléhajících povolení)

##### Seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH (SVHC)

Neuvedeno na seznamu látek podléhajících registraci podle nařízení REACH

##### Nařízení o poškozování ozonové vrstvy (EU 1005/2009)

Není uvedeno na seznamu látek poškozujících ozonovou vrstvu (nařízení EU 1005/2009)

##### Nařízení Rady (ES) o kontrole zboží dvojího užití

Není uvedeno v NAŘÍZENÍ RADY (ES) o kontrole zboží dvojího užití.

##### Nařízení o prekurzorech výbušnin (EU 2019/1148)

Neobsahuje žádné látky uvedené na seznamu prekurzorů výbušnin (nařízení EU 2019/1148 o uvádění prekurzorů výbušnin na trh a jejich používání)

##### Nařízení o prekurzorech drog (ES 273/2004)

Neobsahuje žádnou z látek uvedených na seznamu prekurzorů drog (nařízení ES 273/2004 o výrobě a uvádění na trh některých látek používaných k nedovolené výrobě omamných a psychotropních látek)

### 15.2. Posouzení chemické bezpečnosti

Nejsou k dispozici žádné doplňující údaje

## ODDÍL 16: Další informace

### Úplné znění vět H a EUH:

Acute Tox. 4 (Orální)	Akutní toxicita (orální), kategorie 4
Aquatic Acute 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – akutně, kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Nebezpečný pro vodní prostředí – chronicky, kategorie 1
H302	Zdraví škodlivý při požití.

# Sertraline for peak identification

## Bezpečnostní List

podle nařízení REACH (ES) 1907/2006 ve znění nařízení (EU) 2020/878

Úplné znění vět H a EUH:	
H361d	Podezření na poškození plodu v těle matky.
H400	Vysoce toxický pro vodní organismy.
H410	Vysoce toxický pro vodní organismy, s dlouhodobými účinky.
Repr. 2	Toxicita pro reprodukci, kategorie 2

Bezpečnostní list (BL), EU

OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI Informace uváděné v tomto bezpečnostním listu byly získány ze zdrojů, které považujeme za spolehlivé. Přesto jsou poskytovány bez jakékoli výslovné nebo i mlčky předpokládané záruky za jejich správnost. Podmínky a způsoby nakládání s výrobkem, jeho skladování, používání nebo likvidace nemůžeme nijak ovlivnit a mohou být i mimo naše poznatky. Z těchto a dalších důvodů se proto výslovně zříkáme odpovědnosti a v žádném případě neručíme za případné ztráty, škody nebo výdaje, které vzniknou z nakládání s výrobkem, jeho skladováním, používáním či likvidací nebo v souvislosti s tím. Bezpečnostní list byl vypracován pouze pro tento výrobek a může být používán pouze s ním. Je-li výrobek používán jako součást jiného výrobku, nemusejí informace uváděné v tomto bezpečnostním listu platit. Tyto informace vycházejí z našich současných poznatků a jejich účelem je popsat výrobek výhradně z hlediska požadavků na ochranu zdraví, bezpečnosti práce a ochrany životního prostředí. Nesmějí být chápány jako záruka jakýchkoli konkrétních vlastností výrobku.