

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm	: Stof
Stofnaam	: Sertraline for peak identification
Scheikundige naam	: Sertraline hydrochloride
CAS-Nr	: 79559-97-0
Productcode	: 202400410

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

Relevant geïdentificeerd gebruik

Gebruik van de stof of het mengsel	: Wetenschappelijk onderzoek en ontwikkeling Technische testen en analyses Enkel voor professioneel gebruik
Functie of gebruikscategorie	: Laboratoriumchemicaliën

Ontraden gebruik

Gebruiksbeperkingen	: Niet voor gebruik als voedsel, geneesmiddel of thuisgebruik
---------------------	---

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

Schadelijk bij inslikken. Zeer giftig voor in het water levende organismen, met langdurige gevolgen. Wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden.

2.2. Etiketteringselementen

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


Gevarenpictogrammen (CLP)	:			
		GHS07	GHS08	GHS09

Signaalwoord (CLP)	: Waarschuwing
--------------------	----------------

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

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. 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.	
Gevenepictogrammen (CLP)	:  GHS08

2.3. Andere gevaren

Overige informatie	: Actieve stof (in farmaceutische producten). Attentie! Nog niet volledig geteste stof.
--------------------	--

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sertraline hydrochloride	CAS-Nr: 79559-97-0	≤ 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

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO algemeen	: Bij twijfel of bij aanhoudende symptomen, een arts raadplegen.
EHBO na inademing	: De persoon in de frisse lucht brengen en ervoor zorgen dat deze gemakkelijk kan ademen. Laat het slachtoffer rusten. Bij onwel voelen: Een arts raadplegen.
EHBO na contact met de huid	: De besmette kleding uittrekken, de blootgestelde huid wassen met milde zeep en water en vervolgens afspoelen met warm water.
EHBO na contact met de ogen	: Uitspoelen met water, waarbij de ogen wijd opengehouden moeten worden. Medische hulp inroepen, indien pijn of roodheid aanhoudt.
EHBO na opname door de mond	: Mond met water spoelen (enkel indien de persoon bij bewustzijn is). Nooit bij een bewusteloze persoon iets toedienen via de mond. Onmiddellijk een ANTIGIFCENTRUM/arts raadplegen.

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

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

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Gebruik blusmiddelen die geschikt zijn voor omringend vuur. Koolstofdioxide. Verneveld water. Droog poeder. Blusdeken.
- Ongeschikte blusmiddelen : Gebruik geen sterke waterstraal.

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

- Gevaarlijke ontledingsproducten in geval van brand : Bij een onvolledige verbranding komen gevaarlijke koolstofmonoxides, koolstofdioxides en andere giftige gassen vrij. Mogelijke vorming van giftige dampen.

5.3. Advies voor brandweelieden

- Blusinstructies : Vermijd dat het bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Onafhankelijk werkend ademhalingsapparaat. Volledig beschermende kleding.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

- Algemene maatregelen : Vermijd contact met de huid, ogen of kleding.
- Voor andere personen dan de hulpdiensten**
- Noodprocedures : Overbodig personeel weg laten gaan.
- Voor de hulpdiensten**
- Beschermingsmiddelen : Niet ingrijpen zonder geschikte veiligheidsmiddelen. Zie voor nadere informatie paragraaf 8: "Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming".

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

V voorkom lozing in het milieu. Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Voor insluiting : Absorbeer met een inert materiaal en plaats in een geschikte afvalcontainer.
- Reinigingsmethodes : Verontreinigde oppervlakken reinigen met overvloedig water. Met een reinigingsmiddel schoonmaken.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 13 voor informatie omtrent verwijdering.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

- Extra gevaren bij verwerking : Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven niet blootstellen.
- Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : Vermijd onnodige blootstelling. Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek.
- Hygiënische maatregelen : Niet eten, drinken of roken tijdens het gebruik van dit product. Verontreinigde werkkleding mag de werkruimte niet verlaten. Handen wassen voor het nemen van pauze en na het werk.

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

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

- Opslagvoorwaarden : Op een goed geventileerde plaats bewaren. In goed gesloten verpakking bewaren. Verwijderd houden van warmtebronnen en direct zonlicht.
- Verpakkingsmateriaal : In oorspronkelijke verpakking opslaan.

7.3. Specifiek eindgebruik

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Passende technische maatregelen

Passende technische maatregelen:

Zorg voor een goede ventilatie van de werkplek. Gewoonlijk zijn zowel een plaatselijke ventilatie als een algemene ventilatie van de ruimte vereist. Het product moet voor zover mogelijk in een laboratoriumzuurkast worden verwerkt.

Persoonlijke beschermingsmiddelen

Bescherming van de ogen en het gezicht

Bescherming van de ogen:

Draag oogbescherming. Veiligheidsbril met zijkleppen. (EN 166)

Bescherming van de huid

Huid en lichaam bescherming:

Draag geschikte beschermende kleding. Laboratoriumgebruik : laboratoriumjas. (EN 13034)

Bescherming van de handen:

Draag geschikte handschoenen. Beschermende handschoenen bestand tegen chemische producten. (EN 374)

Bescherming van de ademhalingswegen

Bescherming van de ademhalingswegen:

Bij de vorming van stofdeeltjes een ademhalingsapparaat met filter gebruiken P3

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
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

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

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

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

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 (79559-97-0)	
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 for peak identification

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 (79559-97-0)	
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

Sertraline hydrochloride (79559-97-0)	
Persistentie en afbreekbaarheid	Snel afbreekbaar

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 for peak identification


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 Nr. NS (Brand): F-A Nr. NS (Verspilling): S-F	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
Speciale verpakkingsvoorschriften (IMDG)	: PP12

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

Verpakkingsinstructies IBC (IMDG)	: IBC08
Speciale voorschriften IBC (IMDG)	: B3
Instructies voor tanks (IMDG)	: BK1, BK2, BK3, T1
Bijzondere bepalingen voor tanks (IMDG)	: TP33
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

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

Ozon-verordening (1005/2009)

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

Verordening van de raad (EG) voor de beheersing van producten voor tweeterlei gebruik

Niet opgenomen in de VERORDENING VAN DE RAAD (EG) producten voor tweeterlei gebruik.

Verordening precursoren voor explosieven (2019/1148)

Bevat geen stoffen opgenomen in de lijst van 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)

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 16: Overige 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

Sertraline for peak identification

Veiligheidsinformatieblad

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

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:	
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 blad 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. De condities of methoden van hantering, opslag, gebruik of het afwerken van het produkt, liggen buiten onze controle en beheersing en kunnen eventueel ook buiten onze kennis liggen. Om deze en ook om andere redenen, accepteren wij geen enkele aansprakelijkheid terwijl aansprakelijkheid voor verliezen, beschadiging of onkosten uitdrukkelijk worden afgewezen die op welk wijze dan ook, kunnen voortvloeien uit de hantering, de opslag, het gebruik of het afwerken en afdanken van het produkt. Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids-en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.