

Sertralini hydrochloridum

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Datum van uitgave: 10/09/2015 Datum herziening: 09/03/2017

900835

Versie: 2.0

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

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Stof
Stofnaam : Sertralini hydrochloridum
CAS-Nr : 79559-97-0
Productcode : 900835
Productgroep : Grondstof

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

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Hoofdgebruikscategorie : Farmaceutische industrie
Gebruik van de stof of het mengsel : Actief bestanddeel voor de aanmaak van farmaceutische producten

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

Leverancier

Duchefa Farma BV
A. Hofmanweg 71
2031BH Haarlem - The Netherlands
T +31(0)23-5319093
farma@duchefa.nl - www.duchefa-farma.com

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : Contactinformatie leverancier:
+31(0)23-5319093 (ma-vrij 09:00-17:00)
+31(0)6-30109355 (buiten kantooruren)

Land	Organisatie/Bedrijf	Adres	Noodnummer	Opmerking
Nederland	Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum	Huispostnummer B.00.118 Postbus 85500 3508 GA Utrecht	+31 30 274 88 88	Uitsluitend bestemd om professionele hulpverleners te informeren bij acute vergiftigingen

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

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

Acute orale toxiciteit, Categorie 4 H302
Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1 H400

Volledige tekst van de categorieën en risicozinnen: zie hoofdstuk 16

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

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

Gevapenpictogrammen (CLP) :



GHS07

GHS09

Signaalwoord (CLP) :

Waarschuwing

Gevarenaanduidingen (CLP) :

H302 - Schadelijk bij inslikken

H400 - Zeer giftig voor in het water levende organismen

Veiligheidsaanbevelingen (CLP) :

P273 - Voorkom lozing in het milieu

P301+P312 - NA INSLIKKEN: bij onwel voelen een ANTIGIFCENTRUM of een arts raadplegen

P330 - De mond spoelen

2.3. Andere gevaren

Andere gevaren die niet bijdragen tot de indeling : Geen onder normale omstandigheden.

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Stoftype : Pharmaceuticals

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sertralini hydrochloridum	(CAS-Nr) 79559-97-0	100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Aquatic Acute 1, H400

Volledige inhoud van de H-zinnen: zie rubriek 16

3.2. Mengsels

Niet van toepassing

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

EHBO na inademing : Het slachtoffer frisse lucht laten inademen. Een arts raadplegen (indien mogelijk dit etiket tonen).

EHBO na contact met de huid : Met veel water en zeep wassen.

EHBO na contact met de ogen : Spoel onmiddellijk de ogen grondig met water gedurende minstens 15 minuten. Indien de irritatie aanhoudt, een oogarts raadplegen.

EHBO na opname door de mond : Onmiddellijk een arts raadplegen. De mond spoelen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

Symptomen/effecten na inademing : Irritatie van de luchtwegen en andere slijmvliezen.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

Geschikte blusmiddelen : Alle blusmiddelen kunnen worden gebruikt.

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

Explosiegevaar : Kan een explosief mengsel met lucht vormen. Voorzorgsmaatregelen treffen tegen ontladingen van statische elektriciteit.

5.3. Advies voor brandweerlieden

Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder geschikte veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

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

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

Algemene maatregelen : Gemorst product moet worden opgeruimd door opgeleid reinigingspersoneel dat is uitgerust met ademhalings- en oogbescherming.

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

Beschermingsmiddelen : Draag een aanbevolen persoonlijke veiligheidsuitrusting.

Noodprocedures : Alleen bevoegd personeel uitgerust met geschikte beschermende kleding mag ingrijpen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

6.2. Milieuvoorzorgsmaatregelen

Niet in de riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

Reinigingsmethodes : Product (mechanisch) opruimen. Het gebied reinigen met water.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

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

Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : De nodige persoonlijke beschermingsuitrusting gebruiken.

Hygiënische maatregelen : Direct na elke hantering van dit product en voor het verlaten van de werkplek handen en gezicht wassen.

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

Technische maatregelen : Handel overeenkomstig de geldende voorschriften.

Opslagvoorwaarden : Beschermen tegen licht. In goed gesloten verpakking bewaren.

Niet combineerbare stoffen : Sterk oxidatiemiddel.

Opslagtemperatuur : 15 - 25 °C

Opslagplaats : Beschermen tegen hitte. Droog houden en in een goed gesloten verpakking bewaren.

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:**

Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken. Technische maatregelen en geschikte werkprocedures zouden prioriteit moeten hebben boven het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen.

Bescherming van de handen:

Type	Materiaal	permeatie	Dikte (mm)	Norm
Handschoenen	Nitrilrubber (NBR)	6 (> 480 minuten)	0,11	EN 374

Bescherming van de ogen:

Veiligheidsbril (volgens Europese standaard EN 166 of vergelijkbaar)

Huid en lichaam bescherming:

Beschermende kleding (met gesloten kraag en mouwen)

Bescherming van de ademhalingswegen:

Stofmasker met filtertype P1

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen**9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen**

Fysische toestand	: Vaste stof
Voorkomen	: Kristallijn poeder.
Molecuulmassa	: 342,7 g/mol
Kleur	: Wit.
Geur	: Geen gegevens beschikbaar
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: 243 - 251 °C
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: > 110 °C
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Geen gegevens beschikbaar
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in ethanol. Water: < 100 mg/l
Log Pow	: 2,9
Viscositeit, kinematisch	: Geen gegevens beschikbaar

Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Stabiel onder normale omstandigheden.

10.2. Chemische stabiliteit

Onder normale opslag- en gebruiksvoorwaarden zullen er geen gevaarlijke ontledingsproducten ontstaan.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.4. Te vermijden omstandigheden

Sterk oxiderende middelen. Rechtstreeks zonlicht. Vochtigheid.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

In geval van brand kunnen gevaarlijke gassen / dampen kunnen vormen: rookgas.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit : Oraal: Schadelijk bij inslikken.

Sertralini hydrochloridum (79559-97-0)	
LD50 oraal rat	1327 - 1591 mg/kg

Huidcorrosie/-irritatie	: Niet ingedeeld
Ernstig oogletsel/oogirritatie	: Niet ingedeeld
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid	: Niet ingedeeld
Mutageniteit in geslachtscellen	: Niet ingedeeld
Kankerverwekkendheid	: Niet ingedeeld

Giftigheid voor de voortplanting	: Niet ingedeeld
STOT bij eenmalige blootstelling	: Niet ingedeeld
STOT bij herhaalde blootstelling	: Niet ingedeeld

Gevaar bij inademing	: Niet ingedeeld
----------------------	------------------

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Sertralini hydrochloridum

900835

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Sertralini hydrochloridum (79559-97-0)

LC50 vissen 1 > 0,2 mg/l per 48h

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.3. Bioaccumulatie

Sertralini hydrochloridum (79559-97-0)

Log Pow 2,9

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. 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 de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IATA
14.1. VN-nummer	
3077	3077
14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN	
MILIEUGEVAARLIJKE VASTE STOF, N.E.G.	Environmentally hazardous substance, solid, n.o.s.
14.3. Transportgevaarenklasse(n)	
9	9
	
14.4. Verpakkingsgroep	
III	III
14.5. Milieugevaren	
Milieugevaarlijk : Ja	Milieugevaarlijk : Ja
Geen aanvullende informatie beschikbaar	

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

- Landtransport

Classificeringscode (ADR) : M7
Bijzondere bepaling (ADR) : 274, 335, 601, 375
Bepaalde hoeveelheden (ADR) : 5kg
Uitgezonderde hoeveelheden (ADR) : E1
Verpakkingsinstructies (ADR) : P002, IBC08, LP02, R001
Bijzondere verpakkingsvoorschriften (ADR) : PP12, B3
Bijzondere voorschriften voor gezamenlijke verpakking (ADR) : MP10

Instructies voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) : T1, BK1, BK2

Bijzondere bepalingen voor transporttanks en bulkcontainers (ADR) : TP33

Tankcode (ADR) : SGAV, LGBV

Voertuig voor vervoer van tanks : AT

Transportcategorie (ADR) : 3

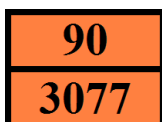
Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Colli (ADR) : V13

Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Los gestort (ADR) : VC1, VC2

Bijzondere bepalingen voor het vervoer - Laden, lossen en behandeling (ADR) : CV13

Gevaarnummer (Kemler-nr.) : 90

Oranje identificatiebord :



Code tunnelbeperking (ADR) : E

- 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 bepaling (IATA) : A97, A158, A179, A197

ERG-code (IATA) : 9L

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

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

Geen beperkingen overeenkomstig bijlage XVII van REACH

Sertralini hydrochloridum staat niet op de kandidaatslijst van REACH

Sertralini hydrochloridum staat niet vermeld in Bijlage XIV van REACH

15.1.2. Nationale voorschriften

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : De stof is niet aanwezig

SZW-lijst van mutagene stoffen : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : De stof is niet aanwezig

NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : De stof is niet aanwezig

15.2. Chemische veiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Vermelding van wijzigingen:

1.4	Telefoonnummer voor noodgevallen	Gewijzigd	Aanvullende informatie toegevoegd
8.2	Bescherming van de handen	Gewijzigd	Specificeren materiaal, dikte, et cetera van handschoenen

Afkortingen en acroniemen:

VIB	Veiligheidsinformatieblad
RID	Reglement betreffende het internationale spoorwegvervoer van gevaarlijke goederen
REACH	Verordening (EG) nr. 1907/2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen
IMDG	Internationale Code voor het vervoer van gevaarlijke stoffen over zee
IATA	Internationale Luchtvervoersvereniging
ADR	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de weg
ADN	Europese Overeenkomst betreffende het internationale vervoer van gevaarlijke goederen over de binnenvaartwegen
CLP	Verordening betreffende indeling, etikettering en verpakking; Verordening (EG) nr. 1272/2008

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute orale toxiciteit, Categorie 4
Aquatic Acute 1	Acuut gevaar voor het aquatisch milieu, Categorie 1
H302	Schadelijk bij inslikken
H400	Zeer giftig voor in het water levende organismen

SDS EU (REACH Annex II) Versie 2017

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.