Fluoxetine hydrochloride

Sicherheitsdatenblatt

gemäß REACH-Verordnung (EG) 1907/2006 einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2020/878
Ausgabedatum: 03/04/2023 Version: 1.0

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform	:	Stoff
Stoffname	:	Fluoxetine hydrochloride
Produktcode	:	201600404

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird

1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen

Hauptverwendungskategorie	:	Das Produkt ist für Forschung, Analyse und wissenschaftliche Ausbildung bestimmt.
Verwendung des Stoffs/des Gemischs	:	Nur für den gewerblichen Gebrauch
Funktions- oder Verwendungskategorie	:	Laborchemikalien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Einschränkungen der Anwendung	:	Nicht verwenden: Verschlucken, Einatmen, Dermal

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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. Notrufnummer

Notrufnummer	:	+33(0)390215608

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Akute Toxizität (oral), Kategorie 4	H302
Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2	H330
Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2	H315
Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1	H318
Akut gewässergefährdend, Kategorie 1	H400
Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1	H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

Schädliche physikalisch-chemische, gesundheitliche und Umwelt-Wirkungen

Bestimmung durch Sachverständigengutachten und Beweiskraft.

2.2. Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS05 GHS06 GHS09

Signalwort (CLP)	:	Gefahr
Gefahrenhinweise (CLP)	:	H302 - Gesundheitsschädlich bei Verschlucken. H315 - Verursacht Hautreizungen. H318 - Verursacht schwere Augenschäden. H330 - Lebensgefahr bei Einatmen. H410 - Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

Sicherheitshinweise (CLP) : P284 - respiratory protection.
P301+P312 - BEI VERSCHLUCKEN: Bei Unwohlsein GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.
P304+P340 - BEI EINATMEN: An die frische Luft bringen und in einer Position ruhigstellen, die das Atmen erleichtert.
P310 - Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM oder Arzt anrufen.

Kennzeichnung gemäß: Ausnahme für Innenverpackung, bei der die Inhalte 10ml nicht überschreiten

Gefahrenpiktogramme (CLP) :

GHS06 GHS05

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoffe

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg Körpergewicht) Acute Tox. 2 (Inhalativ), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Wortlaut der H- und EUH-Sätze: siehe Abschnitt 16

3.2. Gemische

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein : Die Kontaktfläche sofort mit viel Wasser berieseln.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen : An die frische Luft bringen. Einatmen von Frischluft gewährleisten. Falls notwendig, einen Arzt konsultieren und umgehend eine spezielle Behandlung einleiten.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt : So viel wie möglich aufwischen (mit einem sauberen, weichen und saugfähigen Tuch). Mit viel Wasser und Reinigungsmittel gründlich waschen. Mit lauwarmem Wasser 15 Minuten lang ausspülen. Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt : Bei weit geöffneten Lidern mit Wasser spülen. Eventuell vorhandene Kontaktlinsen nach Möglichkeit entfernen. Weiter ausspülen. Bei anhaltender Reizung einen Augenarzt aufsuchen.

Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken : Mund ausspülen. Sofort GIFTINFORMATIONSZENTRUM/Arzt anrufen. Kein Erbrechen auslösen. Besondere medizinische Überwachung.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen : Verursacht Verätzungen.

Symptome/Wirkungen nach Einatmen : Verfügbare Daten unzureichend. Kann Kurzatmigkeit, beklemmendes Gefühl in der Brust, Halsschmerzen und Husten verursachen.

Symptome/Wirkungen nach Hautkontakt : Verfügbare Daten unzureichend. Rötung, Schmerz.

Symptome/Wirkungen nach Augenkontakt : Verfügbare Daten unzureichend. Rötung, Schmerz.

Symptome/Wirkungen nach Verschlucken : Verätzt die Magen-Darm-Schleimhäute. Symptome können Schwindelgefühl, Kopfschmerzen, Übelkeit und Verlust der Koordinationsfähigheit sein.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen. Wenn möglich, dieses Datenblatt vorlegen. Falls nicht verfügbar, Verpackung oder Etikett vorzeigen. Wirkstoff. Arzneimittel.

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Feuerlöschdecke.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Brandgefahr : Siehe Abschnitt 2.2. Gefahr der Bildung toxischer und ätzender Gase.

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Für Umgebungsbrände geeignete Löschmittel verwenden.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Allgemeine Maßnahmen : Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden. Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol nicht einatmen.

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Siehe Abschnitt 8.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Keine weiteren Informationen verfügbar

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Sicherstellen, dass Abfälle aufgenommen und sicher gelagert werden. Sorgfältig säubern. Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. In wässerigem Medium: Ätzend für Augen, Atemwege und Haut.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Zusätzliche Gefahren beim Verarbeiten : Der Anwender wird darauf aufmerksam gemacht, dass möglicherweise weitere Risiken bestehen, wenn das Produkt für andere als die vorgesehenen Zwecke verwendet wird. In wässerigem Medium: Ätzend für Augen, Atemwege und Haut.

Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Material sollte mit Vorsicht gehandhabt werden. Jede direkte Berührung mit dem Produkt vermeiden.

Hygienemaßnahmen : Beim Umgang gute Arbeitshygiene und Sicherheitsmaßnahmen einhalten.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Technische Maßnahmen : Geltende Vorschriften über die Entsorgung beachten.

Lagerbedingungen : Unter Verschluss aufbewahren.

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Abschnitt 1.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

8.1.1 Nationale Grenzwerte für die berufsbedingte Exposition und biologische Grenzwerte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.2. Empfohlene Überwachungsverfahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.3. Freigesetzte Luftverunreinigungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.4. DNEL- und PNEC-Werte

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.1.5. Control banding

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

8.2.1. Geeignete technische Steuerungseinrichtungen

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:
In einem gut belüftetem Raum aufbewahren. In einer Absaugkabine mit integriertem Luftfilter verwenden. Hocheffektiver Partikelfilter (HEPA Filter).

8.2.2. Persönliche Schutzausrüstung

8.2.2.1. Augen- und Gesichtsschutz

Augenschutz:
Sicherheitsbrille. DIN EN 166

8.2.2.2. Hautschutz

Haut- und Körperschutz:
Chemieschutzanzug benutzen. DIN EN 13034

Handschutz:
Chemikalienbeständige Schutzhandschuhe. ISO 374-1

8.2.2.3. Atemschutz

Atemschutz:
Bei Staubentwicklung: Staubmaske mit Filtertyp P3. DIN EN 140 & 149. Flüssiges Produkt: Aerosol-Maske. Bei Einwirkungen von Dämpfen, Stäuben und Aerosolen ist Atemschutz zu verwenden

8.2.2.4. Thermische Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

8.2.3. Begrenzung und Überwachung der Umweltexposition

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	:	Fest
Farbe	:	Nicht verfügbar
Aussehen	:	Pulver.
Geruch	:	Nicht anwendbar.
Geruchsschwelle	:	Nicht verfügbar
Schmelzpunkt	:	Nicht verfügbar

Gefrierpunkt	:	Nicht verfügbar
Siedepunkt	:	Nicht verfügbar
Entzündbarkeit	:	Nicht verfügbar
Explosionsgrenzen	:	Nicht anwendbar
Untere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Obere Explosionsgrenze	:	Nicht anwendbar
Flammpunkt	:	Nicht anwendbar
Zündtemperatur	:	Nicht anwendbar
Zersetzungstemperatur	:	Nicht verfügbar
pH-Wert	:	Nicht verfügbar
pH Lösung	:	Nicht verfügbar
Viskosität, kinematisch	:	Nicht anwendbar
Löslichkeit	:	Wasser: 10 – 33,3 g/l
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Kow)	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck	:	Nicht verfügbar
Dampfdruck bei 50°C	:	Nicht verfügbar
Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dichte	:	Nicht verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20°C	:	Nicht anwendbar
Partikelgröße	:	Nicht verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

9.2.1. Angaben über physikalische Gefahrenklassen

Keine weiteren Informationen verfügbar

9.2.2. Sonstige sicherheitstechnische Kenngrößen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Stabil unter normalen Bedingungen.

10.2. Chemische Stabilität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.5. Unverträgliche Materialien

Keine - bei bestimmungsgemäßer Verwendung. Siehe Abschnitt 7.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Beim Erhitzen bis zur Zersetzung werden gefährliche Dämpfe freigesetzt.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Akute Toxizität (Oral)	:	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
Akute Toxizität (Dermal)	:	Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	:	Lebensgefahr bei Einatmen.

Fluoxetine hydrochloride	
LD50 oral Ratte	300 – 2000 mg/kg

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	:	Verursacht Hautreizungen.
Schwere Augenschädigung/-reizung	:	Verursacht schwere Augenschäden.
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	:	Nicht eingestuft
Keimzellmutagenität	:	Nicht eingestuft
Karzinogenität	:	Nicht eingestuft
Reproduktionstoxizität	:	Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	:	Nicht eingestuft
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	:	Nicht eingestuft
Aspirationsgefahr	:	Nicht eingestuft

11.2. Angaben über sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	:	Gefährlicher Abfall. Geeignete Entsorgungsbehälter verwenden.
Gewässergefährdend, kurzfristige (akut)	:	Sehr giftig für Wasserorganismen.
Gewässergefährdend, langfristige (chronisch)	:	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.3. Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Endokrinschädliche Eigenschaften

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.7. Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Örtliche Vorschriften (Abfall)	:	Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	:	Nicht in die Kanalisation entleeren; diesen Stoff und seinen Behälter auf entsprechend genehmigter Sondermülldeponie entsorgen.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

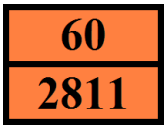
Gemäß ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-Nummer oder ID-Nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung		
GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Eintragung in das Beförderungspapier		
UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, II, (D/E), UMWELTGEFÄHRDEND	UN 2811 GIFTIGER ORGANISCHER FESTER STOFF, N.A.G., 6.1, II, MEERESSCHADSTOFF/UMWELTGEFÄHRDEND	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transportgefahrenklassen		
6.1	6.1	6.1
14.4. Verpackungsgruppe		
II	II	II
14.5. Umweltgefahren		
Umweltgefährlich: Ja	Umweltgefährlich: Ja Meeresschadstoff: Ja	Umweltgefährlich: Ja
Keine zusätzlichen Informationen verfügbar		

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Klassifizierungscode (ADR)	:	T2
Sondervorschriften (ADR)	:	274, 614
Begrenzte Mengen (ADR)	:	500g
Freigestellte Mengen (ADR)	:	E4
Verpackungsanweisungen (ADR)	:	P002, IBC08
Sondervorschriften für die Verpackung (ADR)	:	B4
Sondervorschriften für die Zusammenpackung (ADR)	:	MP10
Anweisungen für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	:	T3
Sondervorschriften für ortsbewegliche Tanks und Schüttgut-Container (ADR)	:	TP33
Tankcodierung (ADR)	:	SGAH, L4BH
Sondervorschriften für Tanks (ADR)	:	TU15, TE19
Fahrzeug für die Beförderung in Tanks	:	AT
Beförderungskategorie (ADR)	:	2
Sondervorschriften für die Beförderung - Versandstücke (ADR)	:	V11
Sondervorschriften für die Beförderung - Be- und Entladung, Handhabung (ADR)	:	CV13, CV28
Sondervorschriften für die Beförderung- Betrieb (ADR)	:	S9, S19
Nummer zur Kennzeichnung der Gefahr (Kemlerzahl)	:	60

Orangefarbene Tafeln : 

Tunnelbeschränkungscode (ADR) : D/E

Seeschiffstransport

Sonderbestimmung (IMDG)	:	274
Begrenzte Mengen (IMDG)	:	500 g
Freigestellte Mengen (IMDG)	:	E4
Verpackungsanweisungen (IMDG)	:	P002
IBC-Verpackungsanweisungen (IMDG)	:	IBC08
Sondervorschriften für Großpackmittel (IMDG)	:	B21, B4
Tankanweisungen (IMDG)	:	T3
Besondere Bestimmungen für Tanks (IMDG)	:	TP33
EmS-Nr. (Brand)	:	F-A
EmS-Nr. (Unbeabsichtigte Freisetzung)	:	S-A
Staukategorie (IMDG)	:	B
Eigenschaften und Bemerkungen (IMDG)	:	Giftig beim Verschlucken, bei Berührung mit der Haut oder beim Einatmen.

Lufttransport

PCA freigestellte Mengen (IATA)	:	E4
PCA begrenzte Mengen (IATA)	:	Y644
PCA begrenzte max. Nettomenge (IATA)	:	1kg
PCA Verpackungsvorschriften (IATA)	:	669
PCA Max. Nettomenge (IATA)	:	25kg
CAO Verpackungsvorschriften (IATA)	:	676
CAO Max. Nettomenge (IATA)	:	100kg
Sondervorschriften (IATA)	:	A3, A5
ERG-Code (IATA)	:	6L

14.7. Massengutbeförderung auf dem Seeweg gemäß IMO-Instrumenten

Nicht anwendbar

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

REACH Anhang XVII (Beschränkungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XVII gelistet

REACH Anhang XIV (Zulassungsliste)

Nicht in REACH-Anhang XIV (Zulassungsliste) gelistet

REACH Kandidatenliste (SVHC)

Nicht in der REACH-Kandidatenliste gelistet

PIC-Verordnung (Vorherige Zustimmung nach Inkenntnissetzung)

Nicht anwendbar.

POP-Verordnung (Persistente Organische Schadstoffe)

Nicht anwendbar.

Ozon-Verordnung (1005/2009)

Nicht in der Ozon-Abbau-Liste (Verordnung EU 1005/2009) gelistet

Verordnung zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (EU 2019/1148)

Enthält keine Stoffe, die auf der Liste zu Ausgangsstoffen für Explosivstoffe (Verordnung EU 2019/1148 über die Vermarktung und Verwendung von Ausgangsstoffen für Explosivstoffe) gelistet sind

Drogenausgangsstoff-Verordnung (EC 273/2004)

Enthält keine Stoffe, die auf der Drogenausgangsstoff-Liste (Verordnung EG 273/2004 über die Herstellung und das Inverkehrbringen bestimmter Substanzen, die bei der unerlaubten Herstellung von Suchtstoffen und psychotropen Substanzen verwendet werden) gelistet sind

15.1.2. Nationale Vorschriften

Keine weiteren Informationen verfügbar

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:	
Acute Tox. 2 (Inhalativ)	Akute Toxizität (inhalativ), Kategorie 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akute Toxizität (oral), Kategorie 4
Aquatic Acute 1	Akut gewässergefährdend, Kategorie 1
Aquatic Chronic 1	Chronisch gewässergefährdend, Kategorie 1
Eye Dam. 1	Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 1
H302	Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H315	Verursacht Hautreizungen.
H318	Verursacht schwere Augenschäden.
H330	Lebensgefahr bei Einatmen.
H400	Sehr giftig für Wasserorganismen.
H410	Sehr giftig für Wasserorganismen mit langfristiger Wirkung.
Skin Irrit. 2	Verätzung/Reizung der Haut, Kategorie 2

Sicherheitsdatenblatt (SDB), EU

ABLEHNUNG DER HAFTUNG Wir haben die in diesem Datenblatt enthaltenen Informationen von Quellen bezogen, die wir für zuverlässig halten. Die Richtigkeit der ausdrücklichen oder konkludenten Information kann nicht gewährleistet werden.