Fluoxetine hydrochloride

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 03/04/2023 Versión: 1.0

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador de producto

Forma del producto	:	Sustancia
Nombre de la sustancia	:	Fluoxetine hydrochloride
Código de producto	:	201600404

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	:	El producto es para investigación, análisis y formación científica.
Uso de la sustancia/mezcla	:	Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	:	Productos químicos de laboratorio

1.2.2. Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	:	No utilizar: Ingestión, Inhalación, Cutáneo

1.3. Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

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. Teléfono de emergencia

Número de emergencia	:	+33(0)390215608

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Toxicidad aguda (oral), categoría 4	H302
Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2	H330
Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2	H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1	H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Determinación por juicio experto y peso de la evidencia.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS05 GHS06 GHS09

Palabra de advertencia (CLP)	:	Peligro
Indicaciones de peligro (CLP)	:	H302 - Nocivo en caso de ingestión. H315 - Provoca irritación cutánea. H318 - Provoca lesiones oculares graves. H330 - Mortal en caso de inhalación. H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP) : P284 - respiratory protection.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.

Etiquetado de acuerdo con: exención para el embalaje interior que su contenido no exceda de 10 mL

Pictogramas de peligro (CLP) :

GHS06 GHS05

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=300 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

3.2. Mezclas

No aplicable

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Lavar inmediatamente la zona de contacto con grandes cantidades de agua.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Llevar a la víctima al aire libre. Permitir que la persona afectada respire aire fresco. Indicación de los posibles cuidados médicos y tratamientos particulares necesarios.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Eliminar al máximo mediante secado (tela absorbente limpia y suave). Lavar con agua abundante que contenga un detergente. Aclarar con agua tibia durante 15 minutos. Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar con agua manteniendo bien separados los párpados. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. En caso de irritación persistente, consultar al oftalmólogo.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico. No provocar el vómito. Vigilancia médica especial.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos : Provoca quemaduras.

Síntomas/efectos después de inhalación : Datos insuficientes. Puede provocar dificultades respiratorias, compresión en el pecho, irritación de la garganta y tos.

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Datos insuficientes. Enrojecimiento, dolor.
Síntomas/efectos después de ingestión : Quemaduras en las mucosas gastrointestinales. Los síntomas pueden incluir aturdimientos, dolores de cabeza, náuseas y una pérdida de motricidad.

4.3. Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente

Consultar a un médico. Cuando sea posible, mostrar esta ficha. En caso contrario, mostrar el embalaje o la etiqueta. Agente activo. Producto farmacéutico.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Manta antiincendios.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Véase la Sección 2.2. Riesgo de formación de gas tóxico y corrosivo.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para extinción de incendio : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Medidas generales : Evitar el contacto directo con el producto. No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

No se dispone de más información

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : Ver la Sección 8.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se dispone de más información

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Asegurarse, que residuos se recogen y se almacenan seguramente. Limpiar cuidadosamente. Manipular el producto con precaución. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de más información

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Se recuerda igualmente a los usuarios que el uso de un producto con fines distintos de aquellos para los que fue diseñado conlleva posibles riesgos. En medios acuosos: Corrosivo para los ojos, la piel y las vías respiratorias.
Precauciones para una manipulación segura : Manipular el producto con precaución. Evitar el contacto directo con el producto.
Medidas de higiene : Manipular practicando una buena higiene industrial y aplicando procedimientos de seguridad.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente.
Condiciones de almacenamiento : Guardar bajo llave.

7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

No se dispone de más información

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:
Consérvese en un local bien ventilado. Utilizar únicamente en cabina de extracción localizada con filtro de aire integrado. Filtrador partícula muy efectivo (filtros HEPA).

8.2.2. Equipos de protección personal

8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:
Gafas de seguridad. DIN EN 166

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:
Utilizar un traje de protección químicamente resistente. DIN EN 13034

Protección de las manos:
Guantes de protección resistentes a los productos químicos. ISO 374-1

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:
Propagación de polvo: utilizar máscara antipolvo con filtro P3. DIN EN 140 & 149. Producto líquido: Máscara antiaerosol. Póngase una máscara si se expone a vapores / polvos / aerosoles

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

No se dispone de más información

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	Sólido
Color	:	No disponible
Apariencia	:	Polvo.
Olor	:	No aplicable.
Umbral olfativo	:	No disponible

Punto de fusión	:	No disponible
Punto de congelación	:	No disponible
Punto de ebullición	:	No disponible
Inflamabilidad	:	No disponible
Límites de explosión	:	No aplicable
Límite inferior de explosividad	:	No aplicable
Límite superior de explosividad	:	No aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable
Temperatura de descomposición	:	No disponible
pH	:	No disponible
Solución pH	:	No disponible
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable
Solubilidad	:	Agua: 10 – 33,3 g/l
Coeficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	:	No disponible
Presión de vapor	:	No disponible
Presión de vapor a 50°C	:	No disponible
Densidad	:	No disponible
Densidad relativa	:	No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	:	No aplicable
Tamaño de las partículas	:	No disponible

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Estable en condiciones normales.

10.2. Estabilidad química

No se dispone de más información

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de más información

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de más información

10.5. Materiales incompatibles

Ninguna cuando la utilización es normal. Véase la Sección 7.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Calentado hasta su punto de descomposición, libera humos peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.° 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	:	Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	:	No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	:	Mortal en caso de inhalación.

Fluoxetine hydrochloride	
DL50 oral rata	300 – 2000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	:	Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	:	Provoca lesiones oculares graves.
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	:	No clasificado
Carcinogenicidad	:	No clasificado
Toxicidad para la reproducción	:	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	:	No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	:	No clasificado
Peligro por aspiración	:	No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	:	Residuos peligrosos. Utilizar recipientes de desecho adecuados.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	:	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Legislación regional (residuos)	:	Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	:	No tirar los residuos al desagüe, eliminar este producto y su recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

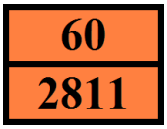
En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
ONU 2811	ONU 2811	ONU 2811
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas		
SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Descripción del documento del transporte		
UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II, (D/E), PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 2811 SÓLIDO TÓXICO, ORGÁNICO, N.E.P., 6.1, II, CONTAMINANTE MARINO/PELIGROSO PARA EL MEDIOAMBIENTE	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte		
6.1	6.1	6.1
14.4. Grupo de embalaje		
II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí
No se dispone de información adicional		

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	:	T2
Disposiciones especiales (ADR)	:	274, 614
Cantidades limitadas (ADR)	:	500g
Cantidades exceptuadas (ADR)	:	E4
Instrucciones de embalaje (ADR)	:	P002, IBC08
Disposiciones especiales de embalaje (ADR)	:	B4
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	:	MP10
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	:	T3
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	:	TP33
Código cisterna (ADR)	:	SGAH, L4BH
Disposiciones especiales para cisternas (ADR)	:	TU15, TE19
Vehículo para el transporte en cisternas	:	AT
Categoría de transporte (ADR)	:	2
Disposiciones especiales de transporte - Bultos (ADR)	:	V11
Disposiciones especiales de transporte - Carga, descarga y manipulado (ADR)	:	CV13, CV28
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	:	S9, S19
Número de identificación de peligro (código Kemler)	:	60

Panel naranja : 

Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	:	274
Cantidades limitadas (IMDG)	:	500 g
Cantidades exceptuadas (IMDG)	:	E4
Instrucciones de embalaje (IMDG)	:	P002
Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	:	IBC08
Disposiciones especiales GRG (IMDG)	:	B21, B4
Instrucciones para cisternas (IMDG)	:	T3
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	:	TP33
N.° FS (Fuego)	:	F-A
N.° FS (Derrame)	:	S-A
Categoría de carga (IMDG)	:	B
Propiedades y observaciones (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	E4
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	Y644
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	1kg
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	669
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	:	25kg
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	676
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	:	100kg
Disposiciones especiales (IATA)	:	A3, A5
Código GRE (IATA)	:	6L

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No incluida en el Anexo XVII de REACH

Anexo XIV de REACH (lista de autorización)

No incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

Reglamento PIC

Inaplicable.

Reglamento COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

Inaplicable.

Agotamiento de la capa de ozono

No incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009)

Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de más información

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD La información contenida en esta ficha proviene de fuentes que creemos fidedignas. Sin embargo, la información se proporciona sin ninguna garantía expresa o implícita en cuanto a su exactitud