Fluoxetine hydrochloride

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 03/04/2023 Version: 1.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit	:	Substance
Nom de la substance	:	Fluoxetine hydrochloride
Code du produit	:	201600404

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal	:	Le produit est destiné à la recherche, à l'analyse et à l'enseignement scientifique.
Utilisation de la substance/mélange	:	Réservé à un usage professionnel
Fonction ou catégorie d'utilisation	:	Substances chimiques de laboratoire

1.2.2. Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi	:	Ne pas utiliser : Ingestion, Inhalation, Cutané

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

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. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence	:	+33(0)390215608

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4	H302
Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2	H330
Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2	H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1	H318
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1	H400
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1	H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Détermination par avis d'expert et force probante.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS05 GHS06 GHS09

Mention d'avertissement (CLP)	:	Danger
Mentions de danger (CLP)	:	H302 - Nocif en cas d'ingestion. H315 - Provoque une irritation cutanée. H318 - Provoque de graves lésions des yeux. H330 - Mortel par inhalation.

H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) : P284 - respiratory protection.
P301+P312 - EN CAS D'INGESTION: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P310 - Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements intérieurs dont le contenu n'est pas supérieur à 10 ml

Pictogrammes de danger (CLP) :

GHS06 GHS05

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	-	≤ 100	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=300 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,05 mg/l/4h) Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

3.2. Mélanges

Non applicable

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Laver immédiatement la zone de contact avec de grandes quantités d'eau.

Premiers soins après inhalation : Mettre la victime à l'air libre. Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.

Premiers soins après contact avec la peau : Eliminer au maximum par essuyage (chiffon absorbant propre et doux). Laver abondamment avec de l'eau additionnée d'un détergent. Rincer à l'eau tiède durant 15 minutes. Si l'irritation de la peau persiste, consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire : Rinçage à l'eau en maintenant les paupières bien écartées. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas d'irritation persistante, consulter un ophtalmologiste.

Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. Ne pas faire vomir. Surveillance médicale spéciale.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Provoque des brûlures.

Symptômes/effets après inhalation : Données insuffisantes. Peut provoquer un essoufflement, une sensation d'oppression dans la poitrine, une irritation de la gorge et faire tousser.

Symptômes/effets après contact avec la peau	:	Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après contact oculaire	:	Données insuffisantes. Rougeurs, douleur.
Symptômes/effets après ingestion	:	Brûlures des muqueuses gastro-intestinales. Les symptômes peuvent être des étourdissements, des maux de tête, des nausées et une perte de motricité.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Consulter un médecin. Si possible montrer cette fiche. A défaut montrer l'emballage ou l'étiquette. Agent actif. Pharmaceutique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	:	Couverture pour éteindre le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	:	Voir Rubrique 2.2. Risque de formation de gaz toxique et corrosif.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	:	Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales	:	Eviter tout contact direct avec le produit. Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.1.2. Pour les secouristes

Equipement de protection	:	Voir rubrique 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage	:	S'assurer que les déchets sont collectés et stockés en lieu sûr. Nettoyer soigneusement. Manipuler le produit avec précaution. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	:	L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. En milieu aqueux : Corrosif pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	:	Manipuler le produit avec précaution. Eviter tout contact direct avec le produit.
Mesures d'hygiène	:	Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités

Mesures techniques	:	Se conformer aux réglementations en vigueur.

Conditions de stockage : Garder sous clef.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Voir Rubrique 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:
Conserver dans un local bien ventilé. Utiliser uniquement sous hotte aspirante avec filtre intégré. Filtre à particule très efficace (HEPA).

8.2.2. Équipements de protection individuelle

8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:
Lunettes de sécurité. DIN EN 166

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:
Utiliser un vêtement de protection chimiquement résistant. DIN EN 13034

Protection des mains:
Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:
Dégagement de poussières: masque antipoussières filtre P3. DIN EN 140 & 149. Produit liquide : Masque anti-aérosol. Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	:	Solide
Couleur	:	Pas disponible
Apparence	:	Poudre.
Odeur	:	Non applicable.

Seuil olfactif	:	Pas disponible
Point de fusion	:	Pas disponible
Point de congélation	:	Pas disponible
Point d'ébullition	:	Pas disponible
Inflammabilité	:	Pas disponible
Limites d'explosivité	:	Non applicable
Limite inférieure d'explosion	:	Non applicable
Limite supérieure d'explosion	:	Non applicable
Point d'éclair	:	Non applicable
Température d'auto-inflammation	:	Non applicable
Température de décomposition	:	Pas disponible
pH	:	Pas disponible
pH solution	:	Pas disponible
Viscosité, cinématique	:	Non applicable
Solubilité	:	Eau: 10 – 33,3 g/l
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Non applicable
Taille d'une particule	:	Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Stable dans les conditions normales.

10.2. Stabilité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.5. Matières incompatibles

Aucune en utilisation normale. Voir rubrique 7.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Chauffé jusqu'au point de décomposition, libère des fumées dangereuses.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Nocif en cas d'ingestion.
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Mortel par inhalation.

Fluoxetine hydrochloride	
DL50 orale rat	300 – 2000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Provoque de graves lésions des yeux.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	:	Non classé
Cancérogénicité	:	Non classé
Toxicité pour la reproduction	:	Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	:	Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	:	Non classé
Danger par aspiration	:	Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	:	Déchets dangereux. Utiliser des récipients de rejet adéquats.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	:	Très toxique pour les organismes aquatiques.
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	:	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets)	:	Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	:	Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

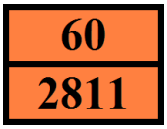
En conformité avec: ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU		
SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Description document de transport		
UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, II, (D/E), DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 2811 SOLIDE ORGANIQUE TOXIQUE, N.S.A., 6.1, II, POLLUANT MARIN/DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Classe(s) de danger pour le transport		
6.1	6.1	6.1
14.4. Groupe d'emballage		
II	II	II
14.5. Dangers pour l'environnement		
Dangereux pour l'environnement: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui Polluant marin: Oui	Dangereux pour l'environnement: Oui
Pas d'informations supplémentaires disponibles		

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	:	T2
Dispositions spéciales (ADR)	:	274, 614
Quantités limitées (ADR)	:	500g
Quantités exceptées (ADR)	:	E4
Instructions d'emballage (ADR)	:	P002, IBC08
Dispositions spéciales d'emballage (ADR)	:	B4
Dispositions relatives à l'emballage en commun (ADR)	:	MP10
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	T3
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	:	TP33
Code-citerne (ADR)	:	SGAH, L4BH
Dispositions spéciales pour citernes (ADR)	:	TU15, TE19
Véhicule pour le transport en citerne	:	AT
Catégorie de transport (ADR)	:	2
Dispositions spéciales de transport - Colis (ADR)	:	V11
Dispositions spéciales de transport - Chargement, déchargement et manutention (ADR)	:	CV13, CV28
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	:	S9, S19
Numéro d'identification du danger (code Kemler)	:	60

Panneaux oranges	:	
Code de restriction en tunnels (ADR)	:	D/E

Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	:	274
Quantités limitées (IMDG)	:	500 g
Quantités exceptées (IMDG)	:	E4
Instructions d'emballage (IMDG)	:	P002
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	:	IBC08
Dispositions spéciales GRV (IMDG)	:	B21, B4
Instructions pour citernes (IMDG)	:	T3
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	:	TP33
N° FS (Feu)	:	F-A
N° FS (Déversement)	:	S-A
Catégorie de chargement (IMDG)	:	B
Propriétés et observations (IMDG)	:	Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	:	E4
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	:	Y644
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	:	1kg
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	:	669
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	:	25kg
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	:	676
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	:	100kg
Dispositions spéciales (IATA)	:	A3, A5
Code ERG (IATA)	:	6L

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

15.1.1. Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Non listé dans dans l'annexe XVII de REACH

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Non listé dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Non listé dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Non applicable.

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Non applicable.

Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Non listé dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement UE 1005/2009)

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude.