

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878
Udgivelsesdato: 03/04/2023 Revideret den: 15/10/2025 Erstatte version fra: 03/04/2023 Version: 2.0

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden

1.1. Produktidentifikator

Produktets form	: Stof
Stoffets navn	: Fluoxetine hydrochloride for ID and assay
Kemisk navn	: Fluoxetine hydrochloride
EC-nummer	: 260-101-2
CAS nr	: 56296-78-7
Produktkode	: 201600404

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes

Relevante identificerede anvendelser

Anvendelse af stoffet/blandingen	: Videnskabelig forskning og udvikling Teknisk afprøvning og analyse Forbeholdt erhvervsmæssig brug
Funktion eller anvendelseskategori	: Laboratoriekemikalier

Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger	: Ikke til mad, stof eller hjemmebrug
--------------------------	---------------------------------------

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

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. Nødtelefon

Nødtelefonnummer	: +33(0)390215608
------------------	-------------------

PUNKT 2: Fareidentifikation

2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen

Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Akut toksicitet (oral), kategori 4	H302	
Akut toksicitet (indånding: støv, tåge) Kategori 2	H330	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1	H318	
Reproduktionstoksicitet, kategori 2	H361	
Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1	H400	(M=10)
Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1	H410	

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Farlig ved indtagelse. Livsfarlig ved indånding. Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer. Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. Forårsager alvorlig øjenskade.

2.2. Mærkningselementer

Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]

Farepiktogrammer (CLP)



Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Signalord (CLP)	: Fare
Faresætninger (CLP)	: H302 - Farlig ved indtagelse. H318 - Forårsager alvorlig øjenskade. H330 - Livsfarlig ved indånding. H361 - Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn. H410 - Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Sikkerhedssætninger (CLP)	: P201 - Indhent særlige anvisninger før brug. P202 - Anvend ikke produktet, før alle advarsler er læst og forstået. P260 - Indånd ikke pulver/røg/gas/tåge/damp/spray. P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug. P270 - Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. P271 - Brug kun udendørs eller i et rum med god udluftning. P273 - Undgå udledning til miljøet. P280 - Bær beskyttelseshandsker/beskyttelsestøj/øjensbeskyttelse/ansigtsbeskyttelse/hørevern. P284 - Anvend åndedrætsværn. P301+P312 - I TILFÆLDE AF INDTAGELSE: Kontakt GIFTLINJEN eller læge i tilfælde af ubehag. P304+P340 - VED INDÅNDING: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. P308+P313 - VED eksponering eller mistanke om eksponering: Søg lægehjælp. P310 - Ring omgående til en GIFTINFORMATION eller en læge. P320 - Særlig behandling straks påkrævet (se supplerende førstehjælpsinstruktion på denne etiket). P330 - Skyl munden. P391 - Udslip opsamles. P403+P233 - Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. P405 - Opbevares under lås. P501 - Indholdet/holderen bortskaffes i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale love ved et indsamlingssted for farligt eller specielt affald.
Mærkning i henhold til: Undtagelse for indvendig emballage hvor indholdet ikke overstiger 10 ml.	
Farepiktogrammer (CLP)	:



GHS06



GHS08

2.3. Andre farer

Andre oplysninger	: Aktivt stof (i farmaceutiske produkter) (Psykotropisk stof). Advarsel - stoffet er endnu ikke undersøgt fuldstændigt.
-------------------	--

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	CAS nr: 56296-78-7 EC-nummer: 260-101-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=452 mg/kg kropsvægt) Acute Tox. 2 (Indånding:støv,tåge), H330 (ATE=0,2 mg/l) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Fuld tekst for H- og EUH-erklæringer: se afsnit 16

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt	: Søg læge i tvivlstilfælde, eller hvis symptomerne vedvarer.
Førstehjælp efter indånding	: Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Hold den tilskadekomne i ro. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.
Førstehjælp efter hudkontakt	: Fjern forurenede klæder og vask alle udsatte hudområder med mild sæbe og vand, efterfulgt af skylning med varmt vand.
Førstehjælp efter øjenkontakt	: Skyl straks og længe med vand, idet øjenlågene holdes adskilt (i mindst 15 minutter). Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Søg straks øjenlæge.
Førstehjælp efter indtagelse	: Skyl munden med vand (kun hvis personen er ved bevidsthed). Giv aldrig en bevidstløs person noget gennem munden. Ring omgående til en GIFTINFORMATION/læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger efter indånding	: Livsfarlig ved indånding.
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	: Forårsager alvorlig øjenskade. Rødme, smerte.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler	: Brug egnede midler til at bekæmpe omgivende brande. Carbondioxid (kuldioxid). Vandspray. Tørt pulver. Brandslukningstæppe.
Uegnede slukningsmidler	: Brug ikke en kraftig vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	: Ved ufuldstændig forbrænding udvikles farligt kulmonoxid, kuldioxid og andre giftige gasser. Kan afgive giftig røg.
---	---

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Brandslukningsinstruktioner	: Undgå, at slukningsvæsker forurener miljøet.
Beskyttelse under brandslukning	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelses tøj.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler	: Undgå kontakt med hud, øjne og tøj.
For ikke-indsatspersonel	
Nødprocedurer	: Evakuer unødvendigt personale.
For indsatspersonel	
Beskyttelsesudstyr	: Forsøg ikke at gribe ind uden egnede værnemidler. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Undgå, at produktet kommer i kloakken og i drikkevand.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning	: Absorber med et inaktivt materiale og anbring det i en passende beholder til bortskaffelse af affald.
Rengøringsprocedurer	: Rengør forurenede overflader med store mængder vand. Rengøres ved hjælp af rengøringsmidler.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

6.4. Henvisning til andre punkter

Se afsnit 13 for information om bortskaffelse.

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Yderligere farer under behandlingen	: Gravide eller ammende kvinder må ikke udsættes for produktet.
Forholdsregler for sikker håndtering	: Undgå enhver unødvendig eksponering. Sørg for god ventilation på arbejdspladsen.
Hygiejniske foranstaltninger	: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Tilsmudset arbejdstøj bør ikke fjernes fra arbejdspladsen. Vask hænderne inden arbejdspauser og efter endt arbejde.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser	: Opbevares på et godt ventileret sted. Hold beholderen tæt lukket. Undgå varme og direkte sollys.
Emballagematerialer	: Opbevares i originalbeholdere.

7.3. Særlige anvendelser

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

Ingen tilgængelige oplysninger

8.2. Eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Sørg for god ventilation på arbejdspladsen. Der kræves normalt både generel rumventilation og lokaludsugning. Materialet bør håndteres i stinksak, når det er muligt.

Personlige værnemidler

Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Brug øjenværn. Sikkerhedsbriller med sidebeskyttelser. (EN 166)

Beskyttelse af hud

Beskyttelse af krop og hud:

Brug egnet beskyttelsesbeklædning. Anvendelse i laboratorier : kittel. (EN 13034)

Beskyttelse af hænder:

Brug egnede beskyttelseshandsker under arbejdet. Kemikaliebestandige beskyttelseshandsker. (EN 374)

Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Ved støvdannelse, brug åndedrætsværn med filter: P3

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Fysisk form	: Fast
Farve	: hvid. næsten hvid.
Udseende	: Krystallinsk pulver.
Molekylvægt	: 345,79 g/mol
Lugt	: Ikke tilgængeligt

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: $\approx 158^{\circ}\text{C}$
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: ≈ 395
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Nedre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Øvre eksplosionsgrænse	: Ikke anvendelig
Flammepunkt	: Ikke anvendelig
Selvantændelsestemperatur	: Ikke anvendelig
Nedbrydningsstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 4,5 – 6,5
pH af opløsning	: Ikke tilgængeligt
Viskositet, kinematisk	: Ikke anvendelig
Opløselighed	: Vand: 10 – 33,3 g/l
Fordelingskoefficient n-octanol/vand (Log Kow)	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelse:	: Ikke tilgængeligt

9.2. Andre oplysninger

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.2. Kemisk stabilitet

Ingen tilgængelige oplysninger

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen tilgængelige oplysninger

10.4. Forhold, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.5. Materialer, der skal undgås

Ingen tilgængelige oplysninger

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Farlig ved indtagelse.
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Akut toksicitet (indånding)	: Indånding:støv,tåge: Livsfarlig ved indånding.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
LD50 oral rotte	452 mg/kg (RTECS nr. UI4050000)
LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	0,2 mg/l/4h

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Hudætsning/-irritation	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige) pH: 4,5 – 6,5
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenskade. pH: 4,5 – 6,5
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Manglende data)
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
Enkel STOT-eksposering	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Gentagne STOT-eksposeringer	: Ikke klassificeret (Data er ikke entydige)
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Manglende data)

11.2. Oplysninger om andre farer

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)	: Meget giftig for vandlevende organismer.
Farlig for vandmiljøet, langtidfare (kronisk)	: Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LC50 - Fisk [1]	0,16 mg/l (96 timer, Pimephales promelas (bredhovedet elritse))
EC50 - Skaldyr [1]	0,82 mg/l (48 timer, Daphnia magna (lopper i vand))
EC50 - Skaldyr [2]	0,23 mg/l (48 timer, Ceriodaphnia dubia (lopper i vand))
ErC50 alger	0,02 mg/l (96 timer)
NOEC kronisk, fisk	0,028 mg/l (21 dage, Pimephales promelas (bredhovedet elritse))

12.2. Persistens og nedbrydelighed

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt nedbrydeligt
------------------------------	---------------------------

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

Ingen tilgængelige oplysninger

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Ingen tilgængelige oplysninger

12.7. Andre negative virkninger

Ingen tilgængelige oplysninger

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

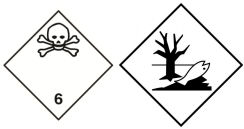
PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. UN-nummer eller ID-nummer		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)		
GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Beskrivelse i transportdokument		
UN 2811 GIFTIGT ORGANISK FAST STOF, N.O.S., 6.1, II, (D/E), MILJØFARLIGT	UN 2811 TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S., 6.1, II, MARINE POLLUTANT/ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 2811 Toxic solid, organic, n.o.s., 6.1, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS
14.3. Transportfareklasse(r)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Emballagegruppe		
II	II	II
14.5. Miljøfarer		
Miljøfarlig: Ja	Miljøfarlig: Ja Marin forureningsfaktor: Ja EmS-nr. (Brand): F-A EmS-nr. (Udslip): S-A	Miljøfarlig: Ja
Ingen yderligere oplysninger tilgængelige		

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Klassificeringskode (ADR)	: T2
Særlige bestemmelser (ADR)	: 274, 614
Begrænsede mængder (ADR)	: 500g
Undtagne mængder (ADR)	: E4
Emballeringsforskrifter (ADR)	: P002, IBC08
Særlige emballeringsbestemmelser (ADR)	: B4
Bestemmelser om sammenpakning (ADR)	: MP10
Anvisninger for tanke og bulkcontainere (ADR)	: T3
Særlige bestemmelser for tanke og bulkcontainere (ADR)	: TP33
Tankkode (ADR)	: SGAH, L4BH
Særlige bestemmelser for tanke (ADR)	: TU15, TE19
Køretøj til transport i tank	: AT
Transportkategori (ADR)	: 2
Særlige bestemmelser for transport - Kolli (ADR)	: V11

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, : CV13, CV28
aflæsning og håndtering (ADR)
Særlige bestemmelser for transport - : S9, S19
Gennemførelse (ADR)
Farenummer (Kemler nr.) : 60
Orange identifikationsbånd :



Tunnelrestriktionskode (ADR) : D/E

Søfart

Særlige bestemmelser (IMDG) : 274
Begrænsede mængder (IMDG) : 500 g
Undtagne mængder : E4
Emballeringsforskrifter (IMDG) : P002
Emballagevejledning for IBC (IMDG) : IBC08
Særlige bestemmelser for IBC'er (IMDG) : B21, B4
Tankanvisninger (IMDG) : T3
Tank særlige bestemmelser (IMDG) : TP33
Stuvningskategori (IMDG) : B
Egenskaber og bemærkninger (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Luftfart

PCA undtagne mængder (IATA) : E4
PCA begrænsede mængder (IATA) : Y644
PCA begrænset mængde max. nettomængde (IATA) : 1kg
PCA emballagevejledning (IATA) : 669
PCA max. nettomængde (IATA) : 25kg
CAO emballagevejledning (IATA) : 676
CAO max. nettomængde (IATA) : 100kg
Særlige bestemmelser (IATA) : A3, A5
ERG-kode (IATA) : 6L

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

EU-regler

REACH Bilag XVII (Restriktions-betingelser)

Ikke opført på REACH Bilag XVII

REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Ikke opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

REACH kandidatliste (SVHC)

Ikke opført på listen over REACH-kandidater

Forordning om stoffer, der nedbryder ozonlaget (EU 1005/2009)

Ikke opført på listen over stoffer, der nedbryder ozonlaget (Forordning EU 1005/2009)

Rådsforordning (EU) til kontrol af dele, der kan bruges på flere måder

Ikke opført på COUNCIL REGULATION (EU) af elementer med dobbelt anvendelse.

Forordningen udgangsstoffer til eksplosivstoffer (EU 2019/1148)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Forordning om narkotikaprækursorer (EF 273/2004)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over narkotikaprækursorer (Forordning EF 273/2004 om narkotikaprækursorer)

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 16: Andre oplysninger

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
	UN-nr. (RID)	Tilføjet
	Antal blå advarselskegler/advarselslys (ADN)	Tilføjet
	Udstyr påkrævet (ADN)	Tilføjet
	Undtagne mængder (ADN)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (ADN)	Tilføjet
	Faresedler (ADN)	Tilføjet
	Klassificeringskode (ADN)	Tilføjet
	Officiel godsbetegnelse (RID)	Tilføjet
	Fareidentifikationsnr. (RID)	Tilføjet
	Ekspreskolli (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Pålæsning, aflæsning og håndtering (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for transport - Kolli (RID)	Tilføjet
	Transportkategori (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser om RID-tanke (RID)	Tilføjet
	Tankkoder for RID-tanke (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Anvisninger for flytbare tanke og bulkcontainere (RID)	Tilføjet
	Bestemmelser om sammenpakning (RID)	Tilføjet
	Særlige emballagebestemmelser (RID)	Tilføjet
	Emballeringsforskrifter (RID)	Tilføjet
	Undtagne mængder (RID)	Tilføjet
	Begrænsede mængder (RID)	Tilføjet
	Særlige bestemmelser (RID)	Tilføjet
	Emballagegruppe (RID)	Tilføjet
	Klassificeringskode (RID)	Tilføjet
	Erstatter version fra	Tilføjet
	Revideret den	Tilføjet
1.1	EC-nummer	Tilføjet
1.1	CAS nr	Tilføjet

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
1.1	Navn	Modificeret
1.2	Anvendelse af stoffet/blandingen	Modificeret
1.2	Anvendelsesbegrænsninger	Modificeret
1.2	Vigtigste anvendelseskategori	Fjernet
2.1	Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger	Modificeret
2.1	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]	Modificeret
2.2	Farepiktogrammer (CLP)	Modificeret
2.2	Sikkerhedssætninger (CLP)	Modificeret
2.2	Faresætninger (CLP)	Modificeret
2.3	Andre oplysninger	Tilføjet
4.1	Førstehjælp efter hudkontakt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indånding	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter indtagelse	Modificeret
4.1	Førstehjælp generelt	Modificeret
4.1	Førstehjælp efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter øjenkontakt	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter indånding	Modificeret
4.2	Symptomer/virkninger efter indtagelse	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger	Fjernet
4.2	Symptomer/virkninger efter hudkontakt	Fjernet
4.3	Anden lægehjælp eller behandling	Fjernet
5.1	Uegnede slukningsmidler	Tilføjet
5.1	Egnede slukningsmidler	Modificeret
5.2	Farlige nedbrydningsprodukter i tilfælde af brand	Tilføjet
5.2	Brandfare	Fjernet
5.3	Beskyttelse under brandslukning	Tilføjet
5.3	Brandslukningsinstruktioner	Modificeret
6.1	Beskyttelsesudstyr	Modificeret
6.1	Nødprocedurer	Tilføjet
6.1	Almene forholdsregler	Modificeret
6.2	Miljøbeskyttelsesforanstaltninger	Tilføjet
6.3	Inddæmning	Tilføjet
6.3	Rengøringsprocedurer	Modificeret
6.4	Henvi sning til andre punkter (8, 13)	Tilføjet
7.1	Yderligere farer under behandlingen	Modificeret
7.1	Hygiejniske foranstaltninger	Modificeret

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
7.1	Forholdsregler for sikker håndtering	Modificeret
7.2	Lagerbetingelser	Modificeret
7.2	Emballagematerialer	Tilføjet
7.2	Tekniske foranstaltninger	Fjernet
7.3	Særlige slutanvendelser	Fjernet
8.2	Åndedrætsværn	Modificeret
8.2	Beskyttelse af hænder	Modificeret
8.2	Beskyttelse af øjne	Modificeret
8.2	Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol	Modificeret
8.2	Beskyttelse af krop og hud	Modificeret
9	Farve	Tilføjet
9	pH	Tilføjet
9	Molekylvægt	Tilføjet
9	Smeltepunkt	Tilføjet
9	Kogepunkt	Tilføjet
9	Udseende	Modificeret
9	Lugt	Fjernet
10.1	Reaktivitet	Fjernet
10.5	Materialer, der skal undgås	Fjernet
10.6	Farlige nedbrydningsprodukter	Fjernet
11.1	ATE CLP (støv, tåge)	Modificeret
11.1	ATE CLP (oral)	Modificeret
11.1	LD50 oral rotte	Modificeret
11.1	ATE CLP (dampe)	Fjernet
11.1	ATE CLP (gasser)	Fjernet
12.1	NOEC kronisk, fisk	Tilføjet
12.1	ErC50 alger	Tilføjet
12.1	EC50 - Skaldyr [2]	Tilføjet
12.1	EC50 - Skaldyr [1]	Tilføjet
12.1	LC50 - Fisk [1]	Tilføjet
12.1	LC50 Indånding - Rotte (Støv/tåge)	Tilføjet
12.1	Miljø - generelt	Fjernet
13.1	Produkt/Emballage-bortskaffelse	Fjernet
13.1	Regional affaldsforordning	Fjernet
14.1	UN-nr. (ADN)	Tilføjet
14.2	Officiel godsbetegnelse (ADN)	Tilføjet
14.3	Faresedler (RID)	Tilføjet

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Sikkerhedsdatablad

i henhold til REACH-forordningen (EF) 1907/2006 ændret ved forordning (EU) 2020/878

Angivelse af ændringer		
Punkt	Ændret emne	Kommentar
14.4	Emballagegruppe (ADN)	Tilføjet
14.6	Særlige bestemmelser (ADN)	Tilføjet

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:	
Acute Tox. 2 (Indånding:støv,tåge)	Akut toksicitet (indånding:støv,tåge) Kategori 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Aquatic Acute 1	Farlig for vandmiljøet – akut fare, kategori 1
Aquatic Chronic 1	Farlig for vandmiljøet – kronisk fare, kategori 1
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenscade/øjenirritation, kategori 1
H302	Farlig ved indtagelse.
H318	Forårsager alvorlig øjenscade.
H330	Livsfarlig ved indånding.
H361	Mistænkt for at skade forplantningsevnen eller det ufødte barn.
H400	Meget giftig for vandlevende organismer.
H410	Meget giftig med langvarige virkninger for vandlevende organismer.
Repr. 2	Reproduktionstoksicitet, kategori 2

Sikkerhedsdatablad (SDS), EU

ANSVARSRALÆGGELSE Oplysningerne i dette datablad stammer fra kilder, der efter vor overbevisning er pålidelige. Vi yder dog ingen garanti, hverken direkte eller indirekte, for at de er nøjagtige. Forholdene hvorunder produktet håndteres, opbevares, anvendes og bortskaffes, samt de hertil benyttede metoder, ligger uden for vor kontrol og muligvis også uden for vort kendskab. Af denne og andre grunde påtager vi os intet ansvar for, men fralægger os udtrykkeligt ethvert ansvar for eventuelle tab, skader eller udgifter i forbindelse med håndtering, opbevaring, anvendelse og bortskaffelse af produktet. Dette datablad er udfærdiget til brug udelukkende for dette produkt. Dersom produktet indgår som en bestanddel i et andet produkt, vil oplysningerne heri muligvis ikke være gældende. Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produktegenskab.