

ΤΜΗΜΑ 1: Προσδιορισμός ουσίας/μείγματος και εταιρείας/επιχείρησης

1.1. Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος

Μορφή προϊόντος	: Ουσία
Όνομα ουσίας	: Fluoxetine hydrochloride for ID and assay
Χημική Ονομασία	: Fluoxetine hydrochloride
Κωδ.-EE	: 260-101-2
αριθμός CAS	: 56296-78-7
Κωδικός προϊόντος	: 201600404

1.2. Συναφείς προσδιοριζόμενες χρήσεις της ουσίας ή του μείγματος και αντενδεικνύμενες χρήσεις

Σχετικές προβλεπόμενες χρήσεις

Χρήση της ουσίας/του μείγματος	: Επιστημονική έρευνα και ανάπτυξη Τεχνικές δοκιμές και αναλύσεις Μόνο για επαγγελματική χρήση
Κατηγορία λειτουργίας ή χρήσης	: Χημικές ουσίες εργαστηρίου

Αντενδεικνύμενες χρήσεις

Περιορισμοί στη χρήση	: Όχι για τρόφιμα, φάρμακα ή οικιακή χρήση
-----------------------	--

1.3. Στοιχεία του προμηθευτή του δελτίου δεδομένων ασφαλείας

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. Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης

Αριθμός τηλεφώνου επείγουσας ανάγκης	: +33(0)390215608
--------------------------------------	-------------------

ΤΜΗΜΑ 2: Προσδιορισμός επικινδυνότητας

2.1. Ταξινόμηση της ουσίας ή του μείγματος

Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]

Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4	H302	
Οξεία τοξικότητα (εισπνοή:σκόνη,σταγονίδια) Κατηγορία 2	H330	
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1	H318	
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2	H361	
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1	H400	(M=10)
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1	H410	

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον

Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής. Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις. Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο. Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.

2.2. Στοιχεία ετικέτας

Χαρακτηρισμός σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΕ) Αρ. 1272/2008 [CLP]

Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)



Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

	GHS05	GHS06	GHS08	GHS09
Προειδοποιητική λέξη (CLP)	: Κίνδυνος			
Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)		: H302 - Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης. H318 - Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. H330 - Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής. H361 - Ύποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβryo. H410 - Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.		
Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)		: P201 - Εφοδιαστείτε με τις ειδικές οδηγίες πριν από τη χρήση. P202 - Μην το χρησιμοποιήσετε πριν διαβάσετε και κατανοήσετε τις οδηγίες προφύλαξης. P260 - Μην αναπνέετε σκόνη/αναθυμιάσεις/αέρια/σταγονίδια/ατμούς/εκνεφώματα. P264 - Πλύνετε τα χέρια, τους πήχεις (αντιβράχια) και το πρόσωπο σχολαστικά μετά το χειρισμό. P270 - Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P271 - Να χρησιμοποιείται μόνο σε ανοικτό ή καλά αεριζόμενο χώρο. P273 - Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. P280 - Να φοράτε προστατευτικά γάντια/προστατευτικά ενδύματα/μέσα ατομικής προστασίας για τα μάτια/το πρόσωπο/τα αυτιά. P284 - Χρησιμοποιήστε μέσα ατομικής προστασίας της αναπνοής. P301+P312 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΚΑΤΑΠΟΣΗΣ: Καλέστε το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό, αν αισθανθείτε αδιαθεσία. P304+P340 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΙΣΠΝΟΗΣ: Μεταφέρατε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. P305+P351+P338 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΕΠΑΦΗΣ ΜΕ ΤΑ ΜΑΤΙΑ: Ξεπλύνετε προσεκτικά με νερό για αρκετά λεπτά. Αν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, αν είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλύνετε. P308+P313 - ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ έκθεσης ή πιθανότητας έκθεσης: Συμβουλευθείτε/Επισκεφθείτε γιατρό. P310 - Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ ή ένα γιατρό. P320 - Χρειάζεται επειγόντως ειδική αγωγή (βλέπε συμπληρωματικές οδηγίες πρώτων βοηθειών στην ετικέτα). P330 - Ξεπλύνετε το στόμα. P391 - Μαζέψτε τη χυμένη ποσότητα. P403+P233 - Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. P405 - Φυλάσσεται κλειδωμένο. P501 - Διάθεση του περιεχομένου/περιέκτη σε σημείο συλλογής επικινδύνων ή ειδικών αποβλήτων, σύμφωνα με τους τοπικούς, περιφερειακούς, εθνικούς ή/και διεθνείς κανονισμούς.		
Σήμανση σύμφωνα με: Εξαιρείται η εσωτερική συσκευασία, τα περιεχόμενα της οποίας δεν υπερβαίνουν τα 10ml.				
Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)		:  		
	GHS06	GHS08		

2.3. Άλλοι κίνδυνοι

Άλλες πληροφορίες : Ενεργό συστατικό (σε φαρμακευτικά προϊόντα) (Ψυχοτρόπος ουσία).
Προσοχή - η παρούσα ουσία δεν έχει ακόμη δοκιμαστεί πλήρως.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 3: Σύνθεση/πληροφορίες για τα συστατικά

3.1. Ουσίες

Όνομα	Αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος	%	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	αριθμός CAS: 56296-78-7 Κωδ.-ΕΕ: 260-101-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Από του στόματος), H302 (ATE=452 mg/kg σωματικού βάρους) Acute Tox. 2 (Εισπνοή:σκόνη,ομίχλη), H330 (ATE=0,2 mg/l) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Πλήρες κείμενο των δηλώσεων H και EUH: βλέπε τμήμα 16

ΤΜΗΜΑ 4: Μέτρα πρώτων βοηθειών

4.1. Περιγραφή μέτρων πρώτων βοηθειών

Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	: Σε περίπτωση αμφιβολιών ή εάν τα συμπτώματα επιμένουν, καλέστε γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	: Μεταφέρετε τον παθόντα στον καθαρό αέρα και αφήστε τον να ξεκουραστεί σε στάση που διευκολύνει την αναπνοή. Αφήστε τον παθόντα να ξεκουραστεί. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	: Απομακρύνετε το μολυσμένο ρουχισμό, πλύνετε όλη την εκτεθειμένη περιοχή δέρματος με απαλό σαπούνι και νερό, και στη συνέχεια ξεπλένετε με ζεστό νερό.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	: Ξεπλύνετε αμέσως και παρατεταμένα με νερό κρατώντας ανοιχτά τα βλέφαρα τουλάχιστον 15 λεπτά). Εάν υπάρχουν φακοί επαφής, αφαιρέστε τους, εφόσον είναι εύκολο. Συνεχίστε να ξεπλένετε. Συμβουλευτείτε αμέσως οφθαλμίατρο.
Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	: Ξεπλύνετε το στόμα με νερό (μόνο εάν το άτομο διατηρεί τις αισθήσεις του). Μην χορηγήσετε ποτέ οτιδήποτε από το στόμα σε άτομο που έχει χάσει τις αισθήσεις του. Καλέστε αμέσως το ΚΕΝΤΡΟ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ/γιατρό.

4.2. Σημαντικότερα συμπτώματα και επιδράσεις, άμεσες ή μεταγενέστερες

Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	: Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη. Ερυθρότητα, πόνος.

4.3. Ένδειξη οποιασδήποτε απαιτούμενης άμεσης ιατρικής φροντίδας και ειδικής θεραπείας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 5: Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς

5.1. Πυροσβεστικά μέσα

Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	: Χρησιμοποιήστε μέσα κατάσβεσης κατάλληλα για την περιβάλλουσα πυρκαγιά. Διοξειδίο του άνθρακα. Ψεκάσμος με νερό. Ξηρή σκόνη. Κουβέρτα πυρόσβεσης.
Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	: Μη χρησιμοποιείτε μεγάλη ροή νερού.

5.2. Ειδικοί τύποι επικινδυνότητας που προκύπτουν από την ουσία ή το μείγμα

Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	: Η ατελής καύση απελευθερώνει επικίνδυνο μονοξείδιο του άνθρακα, διοξειδίο του άνθρακα και άλλα τοξικά αέρια. Πιθανή αποβολή τοξικού νέφους.
---	---

5.3. Συστάσεις για τους πυροσβέστες

Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	: Αποφεύγετε τη διαφυγή του νερού της πυρόσβεσης στο περιβάλλον.
Προστασία κατά την πυρόσβεση	: Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Αυτόνομη αναπνευστική συσκευή με μόνωση. Ολόσωμη προστατευτική στολή.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ΤΜΗΜΑ 6: Μέτρα σε περίπτωση ακούσιας έκλυσης

6.1. Προσωπικές προφυλάξεις, προστατευτικός εξοπλισμός και διαδικασίες έκτακτης ανάγκης

Γενικά μέτρα : Αποφεύγετε την επαφή του προϊόντος με το δέρμα, τα μάτια ή το ρουχισμό.

Για προσωπικό άλλο από το προσωπικό έκτακτης ανάγκης

Μέτρα έκτακτης ανάγκης : Απομακρύνετε το περιττό προσωπικό.

Για άτομα που προσφέρουν πρώτες βοήθειες

Εξοπλισμός προστασίας : Μην επεμβαίνετε χωρίς κατάλληλο εξοπλισμό. Για περισσότερες πληροφορίες ανατρέξτε στην ενότητα 8 : "Έλεγχος της έκθεσης-Ατομική προστασία".

6.2. Περιβαλλοντικές προφυλάξεις

Να αποφεύγεται η ελευθέρωση στο περιβάλλον. Εμποδίστε την είσοδο στους αποχετευτικούς αγωγούς ή στο δημόσιο δίκτυο νερού.

6.3. Μέθοδοι και υλικά για συγκράτηση και καθαρισμό

Για την αποθήκευση : Απορροφήστε το με ένα αδρανές υλικό και τοποθετήστε το σε έναν κατάλληλο περιέκτη διάθεσης αποβλήτων.

Μέθοδοι καθαρισμού : Ξεπλύνετε τις μολυσμένες επιφάνειες με άφθονο νερό. Καθαρισμός με απορρυπαντικά.

6.4. Παραπομπή σε άλλα τμήματα

Δείτε το Τμήμα 13 για πληροφορίες σχετικά με τη διάθεση.

ΤΜΗΜΑ 7: Χειρισμός και αποθήκευση

7.1. Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό

Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία : Εγκυμονούσες και θηλάζουσες να μην έρχονται σε καμία επαφή με το προϊόν.

Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό : Αποφεύγετε κάθε περιττή έκθεση. Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά.

Μέτρα υγιεινής : Μην τρώτε, πίνετε ή καπνίζετε, όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. Τα μολυσμένα ενδύματα εργασίας δεν πρέπει να βγαίνουν από το χώρο εργασίας. Πλύνετε τα χέρια σας πριν από κάθε εργασιακό διάλειμμα και μετά το τέλος της εργασίας.

7.2. Συνθήκες ασφαλούς φύλαξης, συμπεριλαμβανομένων τυχόν ασυμβατοτήτων

Συνθήκες φύλαξης : Αποθηκεύεται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Ο περιέκτης διατηρείται ερμητικά κλειστός. Αποφεύγετε τη ζέση και την άμεση ηλιακή ακτινοβολία.

Υλικά συσκευασίας : Διατηρήστε στους αρχικούς περιέκτες.

7.3. Ειδική τελική χρήση ή χρήσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 8: Έλεγχος της έκθεσης/ατομική προστασία

8.1. Παράμετροι ελέγχου

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

8.2. Έλεγχοι έκθεσης

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι

Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι:

Φροντίστε ώστε ο χώρος εργασίας να εξαερίζεται σωστά. Συνήθως απαιτείται σύστημα γενικού μηχανικού εξαερισμού του χώρου. Στο μέτρο του δυνατού η χρήση του προϊόντος πρέπει να γίνεται σε εργαστηριακή χόανη.

Ατομικός προστατευτικός εξοπλισμός

Προστασία των ματιών και του προσώπου

Προστασία οφθαλμών:

Φοράτε συσκευή προστασίας για τα μάτια. Προστατευτικά γυαλιά με πλάγια προστατευτικά. (EN 166)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Προστασία του δέρματος

Προστασία του δέρματος:

Φοράτε κατάλληλο προστατευτικό ρουχισμό. Χρήση σε εργαστήρια : ποδιά εργαστηρίου. (EN 13034)

Προστασία των χεριών:

Να φοράτε κατάλληλα γάντια. Προστατευτικά γάντια ανθεκτικά σε χημικά προϊόντα. (EN 374)

Προστασία των αναπνευστικών οδών

Προστασία των αναπνευστικών οδών:

Σε περίπτωση παραγωγής σκόνης, χρησιμοποιήστε προστατευτική μάσκα με φίλτρο : P3

ΤΜΗΜΑ 9: Φυσικές και χημικές ιδιότητες

9.1. Στοιχεία για τις βασικές φυσικές και χημικές ιδιότητες

Φυσική κατάσταση	: Στερεό
χρώμα	: λευκό, σχεδόν λευκό.
Εμφάνιση	: Κρυσταλλική σκόνη.
Μοριακή μάζα	: 345,79 g/mol
Οσμή	: Μη διαθέσιμο
Όριο οσμής	: Μη διαθέσιμο
Σημείο τήξεως	: ≈ 158 °C
Σημείο πήξεως	: Μη διαθέσιμο
Σημείο βρασμού	: ≈ 395
Ευφλεκτότητα	: Μη διαθέσιμο
Χαμηλότερο όριο έκρηξης	: Δεν ισχύει
Ανώτατο όριο εκρηξιμότητας	: Δεν ισχύει
Σημείο ανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αυτανάφλεξης	: Δεν ισχύει
Θερμοκρασία αποσύνθεσης	: Μη διαθέσιμο
pH	: 4,5 – 6,5
Διάλυμα pH	: Μη διαθέσιμο
ιξώδες, κινεματικός (ή)	: Δεν ισχύει
Διαλυτότητα	: Νερό: 10 – 33,3 g/l
Συντελεστής κατανομής σε μείγμα n-οκτανόλης/νερού (Log Kow)	: Μη διαθέσιμο
Τάση ατμών	: Μη διαθέσιμο
Πίεση ατμού σε θερμοκρασία 50°C	: Μη διαθέσιμο
Πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα	: Μη διαθέσιμο
Σχετική πυκνότητα ατμών στους 20°C	: Δεν ισχύει
Μέγεθος σωματιδίων	: Μη διαθέσιμο

9.2. Λοιπές πληροφορίες

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 10: Σταθερότητα και αντιδραστικότητα

10.1. Αντιδραστικότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.2. Χημική σταθερότητα

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.3. Πιθανότητα επικίνδυνων αντιδράσεων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.4. Συνθήκες προς αποφυγή

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

10.5. Μη συμβατά υλικά

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

10.6. Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 11: Τοξικολογικές πληροφορίες

11.1. Πληροφορίες για τις τάξεις κινδύνου, όπως ορίζονται στον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1272/2008

Οξεία τοξικότητα (από στόματος) : Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.
Οξεία τοξικότητα (δερματική) : Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)
Οξεία τοξικότητα (αναπνοή) : εισπνοή:σκόνη,σταγονίδια: Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LD50 από του στόματος σε αρουραίους	452 mg/kg (Αρ. RTECS UI4050000)
LC50 Εισπνοή - Επίμυς (Σκόνης/συγκέντρωσης σταγονιδίων)	0,2 mg/l/4h

Διάβρωση και ερεθισμός του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
pH: 4,5 – 6,5
Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/ερεθισμός : Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
pH: 4,5 – 6,5
Ευαισθητοποίηση του αναπνευστικού ή ευαισθητοποίηση του δέρματος : Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)
Μεταλλαξιγένεση γεννητικών κυττάρων : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Καρκινογένεση : Μη ταξινομημένος (Βάσει των διαθέσιμων δεδομένων, τα κριτήρια ταξινόμησης δεν πληρούνται)
Τοξικότητα στην αναπαραγωγή : Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — εφάπαξ έκθεση : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
Ειδική τοξικότητα στα όργανα-στόχους (STOT) — επανειλημμένη έκθεση : Μη ταξινομημένος (Μη συμπερασματικά δεδομένα)
Επικινδυνότητα αναρρόφησης : Μη ταξινομημένος (Ελλειμματικά δεδομένα)

11.2. Πληροφορίες για άλλους τύπους επικινδυνότητας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 12: Οικολογικές πληροφορίες

12.1. Τοξικότητα

Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, βραχυπρόθεσμος (οξύς) : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον, μακροπρόθεσμος (χρόνιος) : Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LC50 - Ψαρια [1]	0,16 mg/l (96 ώρες, Pimephales promelas)
EC50 - Καρκινοειδη [1]	0,82 mg/l (48 ώρες, Daphnia magna (Νερόψυλλος))
EC50 - Καρκινοειδη [2]	0,23 mg/l (48 ώρες, Ceriodaphnia dubia (νερόψυλλος))
ErC50 φύκη	0,02 mg/l (96 ώρες)
NOEC χρόνια ψάρια	0,028 mg/l (21 ημέρες, Pimephales promelas)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

12.2. Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

Ανθεκτικότητα και ικανότητα αποδόμησης Δεν υφίσταται ταχεία αποσύνθεση

12.3. Δυνατότητα βιοσυσσώρευσης

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.4. Κινητικότητα στο έδαφος

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.5. Αποτελέσματα της αξιολόγησης ABT και αΑαΒ

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.6. Ιδιότητες ενδοκρινικής διαταραχής

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

12.7. Άλλες δυσμενείς επιπτώσεις

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 13: Στοιχεία σχετικά με τη διάθεση

13.1. Μέθοδοι επεξεργασίας αποβλήτων

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 14: Πληροφορίες σχετικά με τη μεταφορά

Σύμφωνα με ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Αριθμός OHE ή αριθμός ταυτότητας		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Οικεία ονομασία αποστολής OHE		
ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Περιγραφή εγγράφων μεταφοράς		
UN 2811 ΤΟΞΙΚΑ ΣΤΕΡΕΑ, ΟΡΓΑΝΙΚΑ, Ε.Α.Ο., 6.1, II, (D/E), ΕΠΙΚΙΝΔΥΝΑ ΓΙΑ ΤΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ	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. Τάξη/-εις κινδύνου κατά τη μεταφορά		
6.1	6.1	6.1
14.4. Ομάδα συσκευασίας		
II	II	II

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Περιβαλλοντική επικινδυνότητα		
Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι Μολυσματικός παράγοντας για το υδάτινο περιβάλλον: Ναι Αριθμός EmS (Πυρκαγιά): F-A Αριθμός EmS (Διαρροή): S-A	Επικίνδυνο για το περιβάλλον: Ναι
Δεν υπάρχουν επιπλέον διαθέσιμες πληροφορίες		

14.6. Ειδικές προφυλάξεις για τον χρήστη

Επίγεια μεταφορά

Κώδικας ταξινόμησης (ADR)	: T2
Ειδικές διατάξεις (ADR)	: 274, 614
Περιορισμένες ποσότητες (ADR)	: 500g
Εξαιρούμενες ποσότητες (ADR)	: E4
Οδηγίες συσκευασίας (ADR)	: P002, IBC08
Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (ADR)	: B4
Διατάξεις μεικτής συσκευασίας (ADR)	: MP10
Οδηγίες για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: T3
Ειδικές διατάξεις για φορητές δεξαμενές και εμπορευματοκιβώτια χύδην (ADR)	: TP33
Κωδικός δεξαμενής (ADR)	: SGAH, L4BH
Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (ADR)	: TU15, TE19
Όχημα για μεταφορά δεξαμενής	: AT
Κατηγορία μεταφοράς (ADR)	: 2
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Κόλα (ADR)	: V11
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (ADR)	: CV13, CV28
Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Λειτουργία (ADR)	: S9, S19
Αριθμ. αναγνώρισης κινδύνου (Κέμπερ Αριθμ.)	: 60
Πορτοκαλί δίσκοι	: 
Κωδικός περιορισμών για σήραγγες (ADR)	: D/E

μεταφορά μέσω θαλάσσης

Ειδική πρόβλεψη (IMDG)	: 274
Περιορισμένες ποσότητες (IMDG)	: 500 g
Εξαιρούμενες ποσότητες (IMDG)	: E4
Οδηγίες συσκευασίας (IMDG)	: P002
Οδηγίες συσκευασίας εμπορευματοκιβωτίων-δεξαμενών (κώδικας IMDG)	: IBC08
Ειδικές διατάξεις IBC (IMDG)	: B21, B4
Οδηγίες για δεξαμενές (IMDG)	: T3
Ειδικές διατάξεις για δεξαμενές (IMDG)	: TP33
Κατηγορίες φορτίων (IMDG)	: B
Ιδιότητες και παρατηρήσεις (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Εναέρια μεταφορά

PCA Εξαιρούμενες ποσότητες (IATA)	: E4
PCA Περιορισμένες ποσότητες (IATA)	: Y644
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για περιορισμένη ποσότητα επιτρεπόμενη για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 1kg
Οδηγίες συσκευασίας για επιβατηγά αεροσκάφη (IATA)	: 669
Καθαρή μέγιστη ποσότητα για επιβατηγά αεροσκάφη και για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 25kg

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Οδηγίες συσκευασίας μόνο για αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 676
Μέγιστη ποσότητα μεταφοράς αποκλειστικά από αεροσκάφη μεταφοράς φορτίου (IATA)	: 100kg
Ειδικές διατάξεις (IATA)	: A3, A5
Κωδικός ERG (IATA)	: 6L

14.7. Θαλάσσιες μεταφορές χύδην σύμφωνα με τις πράξεις του IMO

Δεν ισχύει

ΤΜΗΜΑ 15: Στοιχεία νομοθετικού χαρακτήρα

15.1. Κανονισμοί/νομοθεσία σχετικά με την ασφάλεια, την υγεία και το περιβάλλον για την ουσία ή το μείγμα

κανονισμοί ΕΕ

Παράρτημα XVII του REACH (Προϋποθέσεις περιορισμού)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XVII του REACH

Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Δεν περιλαμβάνεται στο Παράρτημα XIV του REACH (Κατάλογος αδειοδότησης)

Κατάλογος υποψήφιων ουσιών REACH (SVHC)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο υποψήφιων ουσιών REACH

Κανονισμός περί εξασθένησης του όζοντος (ΕΕ 1005/ 2009)

Δεν περιλαμβάνεται στον κατάλογο ουσιών που εξασθενίζουν το όζον (Κανονισμός ΕΕ 1005/2009)

Κανονισμός του Συμβουλίου (ΕΚ) για τον έλεγχο ειδών διπλής χρήσης

Δεν περιλαμβάνεται στον Κανονισμό (ΕΚ) του Συμβουλίου για τα είδη διπλής χρήσης.

Κανονισμός περί εκρηκτικών πρόδρομων ουσιών (ΕΕ 2019/1148)

Δεν περιέχει καμία ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών (Κανονισμός ΕΕ 2019/1148 σχετικά με την εμπορία και τη χρήση πρόδρομων ουσιών εκρηκτικών)

Κανονισμός περί πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (ΕΚ 273/2004)

Δεν περιέχει ουσία(ες) που περιλαμβάνεται(ονται) στον κατάλογο πρόδρομων ουσιών ναρκωτικών (Κανονισμός ΕΚ 273/2004 σχετικά με τις πρόδρομες ουσίες ναρκωτικών)

15.2. Αξιολόγηση χημικής ασφάλειας

Δεν υπάρχουν επιπλέον πληροφορίες

ΤΜΗΜΑ 16: Άλλες πληροφορίες

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	Αριθμός OHE (RID)	Προστέθηκε
	Αριθμός κόνων/μπλε φώτων (ADN)	Προστέθηκε
	Υποχρεωτικός εξοπλισμός (ADN)	Προστέθηκε
	Εξαιρούμενες ποσότητες (ADN)	Προστέθηκε
	Περιορισμένες ποσότητες (ADN)	Προστέθηκε
	Ετικέτες κινδύνου (ADN)	Προστέθηκε
	Κωδικός ταξινόμησης (ADN)	Προστέθηκε
	Κατάλληλη ονομασία αποστολής (RID)	Προστέθηκε
	Αρ. ταυτοποίησης κινδύνου (RID)	Προστέθηκε

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
	Δέματα εξπρές (RID)	Προστέθηκε
	Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Φόρτωση, εκφόρτωση και χειρισμός (RID)	Προστέθηκε
	Ειδικές διατάξεις για τη μεταφορά - Δέματα (RID)	Προστέθηκε
	Μεταφορική κατηγορία (RID)	Προστέθηκε
	Ειδικές διατάξεις για τις δεξαμενές RID (RID)	Προστέθηκε
	Κωδικοί δεξαμενών για τις δεξαμενές RID (RID)	Προστέθηκε
	Ειδικές διατάξεις για κινητές δεξαμενές και χύδην περιέκτες (RID)	Προστέθηκε
	Οδηγίες για κινητές δεξαμενές και χύδην περιέκτες (RID)	Προστέθηκε
	Διατάξεις για τις μεικτές συσκευασίες (RID)	Προστέθηκε
	Ειδικές διατάξεις συσκευασίας (RID)	Προστέθηκε
	Οδηγίες συσκευασίας (RID)	Προστέθηκε
	Εξαιρούμενες ποσότητες (RID)	Προστέθηκε
	Περιορισμένες ποσότητες (RID)	Προστέθηκε
	Ειδική πρόβλεψη (RID)	Προστέθηκε
	Κατηγορία συσκευασίας (RID)	Προστέθηκε
	Κώδικας ταξινόμησης (RID)	Προστέθηκε
	Αντικαθιστά την έκδοση	Προστέθηκε
	ενημέρωση	Προστέθηκε
1.1	Κωδ.-EE	Προστέθηκε
1.1	αριθμός CAS	Προστέθηκε
1.1	Όνομα	Τροποποιήθηκε
1.2	Χρήση της ουσίας/του μείγματος	Τροποποιήθηκε
1.2	Περιορισμοί στη χρήση	Τροποποιήθηκε
1.2	Κύρια κατηγορία χρήσης	Αφαιρέθηκε
2.1	Ανεπιθύμητες φυσικοχημικές επιδράσεις, καθώς και επιδράσεις στην ανθρώπινη υγεία και στο περιβάλλον	Τροποποιήθηκε
2.1	Κατάταξη σύμφωνα με την οδηγία 1272/2008 ΕΚ [CLP]	Τροποποιήθηκε
2.2	Εικονογράμματα κινδύνου (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις προφύλαξης (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.2	Δηλώσεις επικινδυνότητας (CLP)	Τροποποιήθηκε
2.3	Άλλες πληροφορίες	Προστέθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με το δέρμα	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από κατάποση	Τροποποιήθηκε

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επίσημανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
4.1	Γενικά μέτρα πρώτων βοηθειών	Τροποποιήθηκε
4.1	Μέτρα πρώτων βοηθειών μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με τα μάτια	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από εισπνοή	Τροποποιήθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από κατάποση	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις	Αφαιρέθηκε
4.2	Συμπτώματα/επιδράσεις μετά από επαφή με το δέρμα	Αφαιρέθηκε
4.3	Άλλη ιατρική γνωμάτευση ή θεραπεία	Αφαιρέθηκε
5.1	Ακατάλληλο πυροσβεστικό μέσο	Προστέθηκε
5.1	Κατάλληλα μέσα πυρόσβεσης	Τροποποιήθηκε
5.2	Σε περίπτωση πυρκαγιάς παράγονται επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Προστέθηκε
5.2	Κίνδυνος πυρκαγιάς	Αφαιρέθηκε
5.3	Προστασία κατά την πυρόσβεση	Προστέθηκε
5.3	Μέτρα για την καταπολέμηση της πυρκαγιάς	Τροποποιήθηκε
6.1	Εξοπλισμός προστασίας	Τροποποιήθηκε
6.1	Μέτρα έκτακτης ανάγκης	Προστέθηκε
6.1	Γενικά μέτρα	Τροποποιήθηκε
6.2	Περιβαλλοντικές προφυλάξεις	Προστέθηκε
6.3	Για την αποθήκευση	Προστέθηκε
6.3	Μέθοδοι καθαρισμού	Τροποποιήθηκε
6.4	Παραπομπή σε άλλα τμήματα (8, 13)	Προστέθηκε
7.1	Επιπλέον κίνδυνοι κατά την επεξεργασία	Τροποποιήθηκε
7.1	Μέτρα υγιεινής	Τροποποιήθηκε
7.1	Προφυλάξεις για ασφαλή χειρισμό	Τροποποιήθηκε
7.2	Συνθήκες φύλαξης	Τροποποιήθηκε
7.2	Υλικά συσκευασίας	Προστέθηκε
7.2	Τεχνικά μέτρα	Αφαιρέθηκε
7.3	Ειδικές χρήσεις τελικού καταναλωτή	Αφαιρέθηκε
8.2	Προστασία των αναπνευστικών οδών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία των χεριών	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία οφθαλμών	Τροποποιήθηκε
8.2	Κατάλληλοι μηχανικοί έλεγχοι	Τροποποιήθηκε
8.2	Προστασία του δέρματος	Τροποποιήθηκε
9	χρώμα	Προστέθηκε
9	pH	Προστέθηκε

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Επισήμανση αλλαγών		
Τμήμα	Τροποποιημένο στοιχείο	Παρατηρήσεις
9	Μοριακή μάζα	Προστέθηκε
9	Σημείο τήξεως	Προστέθηκε
9	Σημείο βρασμού	Προστέθηκε
9	Εμφάνιση	Τροποποιήθηκε
9	Οσμή	Αφαιρέθηκε
10.1	Αντιδραστικότητα	Αφαιρέθηκε
10.5	Μη συμβατά υλικά	Αφαιρέθηκε
10.6	Επικίνδυνα προϊόντα αποσύνθεσης	Αφαιρέθηκε
11.1	ATE CLP (Σκόνη/σταγονίδια)	Τροποποιήθηκε
11.1	ATE CLP (Από του στόματος)	Τροποποιήθηκε
11.1	LD50 από του στόματος σε αρουραίους	Τροποποιήθηκε
11.1	ATE CLP (Ατμοί)	Αφαιρέθηκε
11.1	ATE CLP (Αέρια)	Αφαιρέθηκε
12.1	NOEC χρόνια ψάρια	Προστέθηκε
12.1	ErC50 φύκη	Προστέθηκε
12.1	EC50 - Καρκινοειδή [2]	Προστέθηκε
12.1	EC50 - Καρκινοειδή [1]	Προστέθηκε
12.1	LC50 - Ψάρια [1]	Προστέθηκε
12.1	LC50 Εισπνοή - Επίμυς (Σκόνης/συγκέντρωσης σταγονιδίων)	Προστέθηκε
12.1	Οικολογία - γενικά	Αφαιρέθηκε
13.1	Συστάσεις σχετικά με την απόρριψη προϊόντων/συσκευασιών	Αφαιρέθηκε
13.1	Περιφερειακός κανονισμός περί αποβλήτων	Αφαιρέθηκε
14.1	Αριθμός OHE (ADN)	Προστέθηκε
14.2	Κατάλληλη ονομασία αποστολής (ADN)	Προστέθηκε
14.3	Ετικέτες κινδύνου (RID)	Προστέθηκε
14.4	Κατηγορία συσκευασίας (ADN)	Προστέθηκε
14.6	Ειδική πρόβλεψη (ADN)	Προστέθηκε

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
Acute Tox. 2 (Εισπνοή:σκόνη,ομίχλη)	Οξεία τοξικότητα (εισπνοή:σκόνη,σταγονίδια) Κατηγορία 2
Acute Tox. 4 (Από του στόματος)	Οξεία τοξικότητα (από του στόματος), κατηγορία 4
Aquatic Acute 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – οξύς κίνδυνος, κατηγορίας 1
Aquatic Chronic 1	Επικίνδυνο για το υδάτινο περιβάλλον – Χρόνιος κίνδυνος, κατηγορίας 1
Eye Dam. 1	Σοβαρή οφθαλμική βλάβη/οφθαλμικός ερεθισμός, κατηγορία 1
H302	Επιβλαβές σε περίπτωση κατάποσης.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας

σύμφωνα με τον Κανονισμό REACH (ΕΚ) 1907/2006 όπως τροποποιήθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2020/878

Πλήρες κείμενο φράσεων H και EUH:	
H318	Προκαλεί σοβαρή οφθαλμική βλάβη.
H330	Θανατηφόρο σε περίπτωση εισπνοής.
H361	Υποπτο για πρόκληση βλάβης στη γονιμότητα ή στο έμβρυο.
H400	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς.
H410	Πολύ τοξικό για τους υδρόβιους οργανισμούς, με μακροχρόνιες επιπτώσεις.
Repr. 2	Τοξικότητα στην αναπαραγωγή, κατηγορία 2

Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας (ΔΔΑ), ΕΕ

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ Οι πληροφορίες που περιέχονται σε αυτό το δελτίο προέρχονται από πηγές τις οποίες θεωρούμε αξιόπιστες. Παρόλα αυτά, δίνονται χωρίς καμία εγγύηση, ρητή ή άρρητη, για την ακρίβειά τους. Οι συνθήκες ή οι μέθοδοι χειρισμού, αποθήκευσης, χρήσης ή απόρριψης του προϊόντος δεν υπόκεινται στη δική μας ευθύνη και μπορεί και να μην εμπίπτουν και στις αρμοδιότητές μας. Γ'αυτούς και για άλλους λόγους, αποποιούμαστε κάθε ευθύνη σε περίπτωση απώλειας, υλικής ή χρηματικής ζημίας από, ή με οποιοδήποτε τρόπο συνδεδεμένη με, το χειρισμό, την αποθήκευση ή τη χρήση του προϊόντος. Αυτό το Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας συντάχθηκε και πρέπει να χρησιμοποιείται για το συγκεκριμένο προϊόν. Εάν το προϊόν χρησιμοποιείται ως συστατικό άλλου προϊόντος, οι πληροφορίες που παρέχονται εδώ ενδέχεται να μην είναι εφαρμόσιμες, υτές οι πληροφορίες βασίζονται στις τρέχουσες γνώσεις μας και προορίζονται για να περιγράψουν το προϊόν αποκλειστικά για λόγους υγείας, ασφαλείας και περιβαλλοντικών απαιτήσεων. Συνεπώς, δεν θα πρέπει να θεωρηθεί ότι εγγυάται οποιαδήποτε συγκεκριμένη ιδιότητα του προϊόντος.