

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Fecha de emisión: 03/04/2023 Fecha de revisión: 15/10/2025 Reemplaza la versión de: 03/04/2023 Versión: 2.0

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 for ID and assay
Nombre químico	: Fluoxetine hydrochloride
N° CE	: 260-101-2
N° CAS	: 56296-78-7
Código de producto	: 201600404

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

Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla	: Investigación y desarrollo científicos Ensayos y análisis técnicos Reservado a un uso profesional
Función o categoría de uso	: Productos químicos de laboratorio

Usos desaconsejados

Restricciones de utilización	: No apto para uso doméstico, alimentario o farmacológico
------------------------------	---

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 (inhalación: polvo, niebla) Categoría 2	H330	
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1	H318	
Toxicidad para la reproducción, categoría 2	H361	
Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1	H400	(M=10)
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

Nocivo en caso de ingestión. Mortal en caso de inhalación. Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto. Provoca lesiones oculares graves.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP)



Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

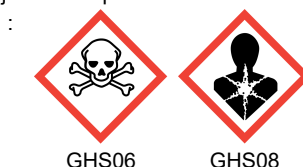
: H302 - Nocivo en caso de ingestión.
H318 - Provoca lesiones oculares graves.
H330 - Mortal en caso de inhalación.
H361 - Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.

Consejos de prudencia (CLP)

: P201 - Solicitar instrucciones especiales antes del uso.
P202 - No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
P260 - No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P264 - Lavarse las manos, los antebrazos y la cara concienzudamente tras la manipulación.
P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización.
P271 - Utilizar únicamente en exteriores o en un lugar bien ventilado.
P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.
P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P284 - Llevar equipo de protección respiratoria.
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico si la persona se encuentra mal.
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P310 - Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
P320 - Se necesita urgentemente un tratamiento específico (ver instrucciones de primeros auxilios en esta etiqueta).
P330 - Enjuagarse la boca.
P391 - Recoger el vertido.
P403+P233 - Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.
P405 - Guardar bajo llave.
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

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

Pictogramas de peligro (CLP)



2.3. Otros peligros

Otra información

: Sustancia activa (en productos farmacéuticos) (Sustancia psicotrópica).
¡Atención! Sustancia aún no totalmente probada.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

Nombre	Identificador de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	N° CAS: 56296-78-7 N° CE: 260-101-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=452 mg/kg de peso corporal) Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla), H330 (ATE=0,2 mg/l) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

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

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

- Medidas de primeros auxilios general : En caso de duda o si los síntomas persisten, avisar al médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Lavar inmediatamente con agua abundante manteniendo los párpados bien separados (durante 15 minutos como mínimo). Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consúltese inmediatamente a un oftalmólogo.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagar la boca con agua (solamente si la persona está consciente). No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

- Síntomas/efectos después de inhalación : Mortal en caso de inhalación.
- Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Provoca lesiones oculares graves. Enrojecimiento, dolor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

- Medios de extinción apropiados : Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Polvo seco. Manta antiincendios.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar flujos de agua potentes.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : La combustión incompleta libera monóxido de carbono peligroso, dióxido de carbono y otros gases tóxicos. Posible emisión de humos tóxicos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente.
- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Absorber con un material inerte y meterlo en un contenedor de residuos adecuado.
Procedimientos de limpieza : Lavar las superficies contaminadas con agua abundante. Limpiar con detergentes.

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 7 para acceder a la información sobre la eliminación del producto.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Peligros adicionales durante el tratamiento : Peligroso para mujeres embarazadas o en época de lactancia.
Precauciones para una manipulación segura : Evitar toda exposición innecesaria. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavarse las manos antes de los descansos laborales y después de terminar de trabajar.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente. Evitar el calor y la luz solar directa.
Material de embalaje : Manténgase en los envases originales.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Normalmente se requiere una ventilación general y aspirada del local. El producto debe manipularse bajo campana de laboratorio siempre que sea posible.

Equipos de protección personal

Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Llevar un aparato de protección para los ojos. Gafas de seguridad con protecciones laterales. (EN 166)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar ropa de protección adecuada. Uso en laboratorio : bata de laboratorio. (EN 13034)

Protección de las manos:

Úsense guantes adecuados. Guantes de protección resistentes a los productos químicos. (EN 374)

Protección respiratoria

Protección respiratoria:

En caso de formación de polvo, utilizar un equipo respiratorio con filtro P3

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Color	: Blanco. casi blanco.
Apariencia	: Polvo cristalino.
Masa molecular	: 345,79 g/mol
Olor	: No disponible
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: ≈ 158 °C
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: ≈ 395
Inflamabilidad	: No disponible
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	: 4,5 – 6,5
Solución pH	: No disponible
Viscosidad, cinemática	: No aplicable
Solubilidad	: Agua: 10 – 33,3 g/l
Coefficiente 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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se dispone de información adicional

10.2. Estabilidad química

No se dispone de información adicional

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se dispone de información adicional

10.4. Condiciones que deben evitarse

No se dispone de información adicional

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 11: Información toxicológica

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

Toxicidad aguda (oral)	: Nocivo en caso de ingestión.
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (Sin datos)
Toxicidad aguda (inhalación)	: Inhalación:polvo,niebla: Mortal en caso de inhalación.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
DL50 oral rata	452 mg/kg (n° RTECS UI4050000)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,2 mg/l/4h
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (Datos no concluyentes) pH: 4,5 – 6,5
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca lesiones oculares graves. pH: 4,5 – 6,5
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado (Sin datos)
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Carcinogenicidad	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad para la reproducción	: Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado (Datos no concluyentes)
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado (Datos no concluyentes)
Peligro por aspiración	: No clasificado (Sin datos)

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

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 duraderos.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
CL50 - Peces [1]	0,16 mg/l (96 horas, Pimephales promelas (gobio de cabeza gorda))
CE50 - Crustáceos [1]	0,82 mg/l (48 horas, Daphnia magna (pulga de agua))
CE50 - Crustáceos [2]	0,23 mg/l (48 horas, Ceriodaphnia dubia (pulga de agua))
CEr50 algas	0,02 mg/l (96 horas)
NOEC crónico peces	0,028 mg/l (21 días, Pimephales promelas (gobio de cabeza gorda))

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.2. Persistencia y degradabilidad

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

Persistencia y degradabilidad	No fácilmente degradable
-------------------------------	--------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de información adicional

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de información adicional

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de información adicional

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

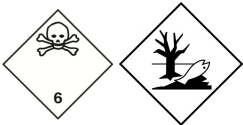
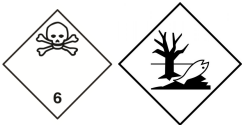
SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Número ONU o número ID		
UN 2811	UN 2811	UN 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

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.5. Peligros para el medio ambiente		
Peligroso para el medio ambiente: Sí	Peligroso para el medio ambiente: Sí Contaminante marino: Sí N.º FS (Fuego): F-A N.º FS (Derrame): S-A	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 de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T3
Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (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
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

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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

Normativa de la UE

Anexo XVII de REACH (Lista de 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

Regulación de ozono (1005/2009)

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

Reglamento (CE) del Consejo para el control de productos de doble uso

No incluido en el REGLAMENTO (CE) DEL CONSEJO para el control de productos de doble uso.

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)

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Nº ONU (RID)	Añadido
	Número de conos/luces azules (ADN)	Añadido
	Equipo requerido (ADN)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (ADN)	Añadido
	Cantidades limitadas (ADN)	Añadido
	Etiquetas de peligro (ADN)	Añadido
	Código de clasificación (ADN)	Añadido

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
	Designación oficial de transporte (RID)	Añadido
	N.º de identificación del peligro (RID)	Añadido
	Paquetes exprés (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas al transporte - Carga, descarga y manipulación (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales de transporte - Bultos (RID)	Añadido
	Categoría de transporte (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales para las cisternas RID (RID)	Añadido
	Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales relativas a las cisternas portátiles y los contenedores para graneles (RID)	Añadido
	Instrucciones de transporte en cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	Añadido
	Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales de embalaje (RID)	Añadido
	Instrucciones de embalaje (RID)	Añadido
	Cantidades exceptuadas (RID)	Añadido
	Cantidades limitadas (RID)	Añadido
	Disposiciones especiales (RID)	Añadido
	Grupo de embalaje (RID)	Añadido
	Código de clasificación (RID)	Añadido
	Reemplaza la versión de	Añadido
	Fecha de revisión	Añadido
1.1	Nº CE	Añadido
1.1	Nº CAS	Añadido
1.1	Nombre	Modificado
1.2	Uso de la sustancia/mezcla	Modificado
1.2	Restricciones de utilización	Modificado
1.2	Categoría de uso principal	Eliminado
2.1	Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente	Modificado
2.1	Clasificación según Reglamento (UE) nº 1272/2008 [CLP]	Modificado
2.2	Pictogramas de peligro (CLP)	Modificado
2.2	Consejos de prudencia (CLP)	Modificado
2.2	Indicaciones de peligro (CLP)	Modificado

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
2.3	Otra información	Añadido
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios general	Modificado
4.1	Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	Modificado
4.2	Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	Modificado
4.2	Síntomas/efectos después de inhalación	Modificado
4.2	Síntomas/efectos después de ingestión	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos	Eliminado
4.2	Síntomas/efectos después de contacto con la piel	Eliminado
4.3	Otras indicaciones médicas o tratamientos	Eliminado
5.1	Medios de extinción no apropiados	Añadido
5.1	Medios de extinción apropiados	Modificado
5.2	Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	Añadido
5.2	Peligro de incendio	Eliminado
5.3	Protección durante la extinción de incendios	Añadido
5.3	Instrucciones para extinción de incendio	Modificado
6.1	Equipo de protección	Modificado
6.1	Procedimientos de emergencia	Añadido
6.1	Medidas generales	Modificado
6.2	Precauciones relativas al medio ambiente	Añadido
6.3	Para retención	Añadido
6.3	Procedimientos de limpieza	Modificado
6.4	Referencia a otras secciones (8, 13)	Añadido
7.1	Peligros adicionales durante el tratamiento	Modificado
7.1	Medidas de higiene	Modificado
7.1	Precauciones para una manipulación segura	Modificado
7.2	Condiciones de almacenamiento	Modificado
7.2	Material de embalaje	Añadido
7.2	Medidas técnicas	Eliminado
7.3	Usos finales específicos	Eliminado
8.2	Protección respiratoria	Modificado

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Indicación de modificaciones		
Sección	Ítem modificado	Observaciones
8.2	Protección de las manos	Modificado
8.2	Protección ocular	Modificado
8.2	Controles técnicos apropiados	Modificado
8.2	Protección de la piel y del cuerpo	Modificado
9	Color	Añadido
9	pH	Añadido
9	Masa molecular	Añadido
9	Punto de fusión	Añadido
9	Punto de ebullición	Añadido
9	Apariencia	Modificado
9	Olor	Eliminado
10.1	Reactividad	Eliminado
10.5	Materiales incompatibles	Eliminado
10.6	Productos de descomposición peligrosos	Eliminado
11.1	ATE CLP (polvo, niebla)	Modificado
11.1	ATE CLP (oral)	Modificado
11.1	DL50 oral rata	Modificado
11.1	ATE CLP (vapores)	Eliminado
11.1	ATE CLP (gases)	Eliminado
12.1	NOEC crónico peces	Añadido
12.1	CEr50 algas	Añadido
12.1	CE50 - Crustáceos [2]	Añadido
12.1	CE50 - Crustáceos [1]	Añadido
12.1	CL50 - Peces [1]	Añadido
12.1	CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	Añadido
12.1	Ecología - general	Eliminado
13.1	Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	Eliminado
13.1	Normativa regional sobre residuos	Eliminado
14.1	Nº ONU (ADN)	Añadido
14.2	Designación oficial de transporte (ADN)	Añadido
14.3	Etiquetas de peligro (RID)	Añadido
14.4	Grupo de embalaje (ADN)	Añadido
14.6	Disposiciones especiales (ADN)	Añadido

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación:polvo,niebla) Categoría 2
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 4

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Ficha de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
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.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H361	Se sospecha que puede perjudicar la fertilidad o dañar el feto.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
Repr. 2	Toxicidad para la reproducción, categoría 2

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

EXCLUSIÓN 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. Las condiciones o los métodos de manipulación, almacenamiento, utilización o eliminación del producto escapan a nuestro control y posiblemente también a nuestros conocimientos. Por esta y otras razones, no nos hacemos responsables de las pérdidas, los daños o los gastos ocasionados por o de cualquier manera relacionados con la manipulación, el almacenamiento, la utilización o la eliminación del producto. Esta ficha de datos de seguridad fue preparada y debe ser utilizada sólo para este producto. Si el producto es utilizado como componente de otro producto, es posible que esta información de seguridad no sea aplicable. Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.