

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
Išleidimo data: 03/04/2023 Peržiūrėta: 15/10/2025 Pakeičia ankstesnę versiją: 03/04/2023 Versija: 2.0

1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma	: Medžiaga
Medžiagos pavadinimas	: Fluoxetine hydrochloride for ID and assay
Cheminis pavadinimas	: Fluoxetine hydrochloride
EB Nr	: 260-101-2
CAS Nr	: 56296-78-7
Produkto kodas	: 201600404

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	: Moksliniai tyrimai ir plėtra Techninis testavimas ir analizė Tik profesionaliam naudojimui
Funkcija arba naudojimo kategorija	: Laboratorijos chemikalai

Nerekomenduojami naudojimo būdai

Naudojimo apribojimai	: Ne maistui, vaistams ar namų vartojimui
-----------------------	---

1.3. Saugos duomenų lapo teikėjo duomenys

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. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris	: +33(0)390215608
-----------------------------------	-------------------

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija	H302	
Ūmus toksiškumas (Įkvėpus:dulkių,rūko), 2 kategorija	H330	
Smulkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija	H318	
Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija	H361	
Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija	H400	(M=10)
Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija	H410	
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių		

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Kenksminga prarijus. Mirtina įkvėpus. Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus. Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui. Smarkiai pažeidžia akis.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

- Signalinis žodis (CLP) : Pavojinga
- Pavojingumo frazės (CLP) : H302 - Kenksminga prarijus.
H318 - Smarkiai pažeidžia akis.
H330 - Mirtina įkvėpus.
H361 - Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
- Atsargumo frazės (CLP) : P201 - Prieš naudojimą gauti specialias instrukcijas.
P202 - Nenaudoti, jeigu neperskaityti ar nesuprasti visi saugos įspėjimai.
P260 - Neįkvėpti dulkių/dūmų/dujų/rūko/garų/aerolio.
P264 - Po naudojimo kruopščiai nuplauti plaštakas, dilbius ir veidą.
P270 - Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti.
P271 - Naudoti tik lauke arba gerai vėdinamoje patalpoje.
P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
P280 - Mūvėti apsaugines pirštines/dėvėti apsauginius drabužius/naudoti akių (veido) apsaugos priemones/naudoti klausos apsaugos priemones.
P284 - Naudoti kvėpavimo takų apsaugos priemones.
P301+P312 - PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P304+P340 - ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusįjį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
P305+P351+P338 - PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P308+P313 - Esant sąlyčiui arba jeigu numanomas sąlytis: Kreiptis į gydytoją.
P310 - Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.
P320 - Būtinas skubus specialus gydymas (žr. papildoma pirmosios pagalbos instrukcija šioje etiketėje).
P330 - Išskalauti burną.
P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.
P403+P233 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
P405 - Laikyti užrakintą.
P501 - Turinį / talpyklą šalinti pavojingų ar specialiųjų atliekų surinkimo punktas, pagal vietinį, regioninį, nacionalinį ir (arba) tarptautinį reglamentą.

Žymėjimas pagal: Lengvata vidinėms pakuotėms, kurių turinys neviršija 10 ml.

Pavojaus piktogramos (CLP) :



2.3. Kiti pavojai

- Kita informacija : Veiklioji medžiaga (farmacijos gaminiuose) (Psichotropinė medžiaga).
Dėmesio. Medžiaga dar iki galo neištirta.

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	CAS Nr: 56296-78-7 EB Nr: 260-101-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=452 mg/kg kūno svorio) Acute Tox. 2 (Įkvėpus:dulkių,rūko), H330 (ATE=0,2 mg/l) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrių

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės	: Jei yra bent kokių abejonių ar vis atsiranda tam tikrų simptomų, kreipkitės nedelsiant į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	: Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti. Paguldykite nukentėjusį. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	: Nusivilkite drabužius, ant kurių pakliuvo medžiagos, ir švelniu muilu bei vandeniu nuplaukite paliestas odos vietas, paskui nuplaukite šiltu vandeniu.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	: Staigiai praplaukite vandeniu ir kiek galima patempkite vokus (mažiausiai nei 15 minučių). Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant kreipkitės į oftomologą.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	: Praskalaukite burną vandeniu (tik jei asmuo sąmoningas). Niekada sąmonę praradusiam žmogui nieko neduokite per burną. Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis įkvėpus	: Mirtina įkvėpus.
Simptomai / poveikis patekus į akis	: Smarkiai pažeidžia akis. Paraudimas, skausmas.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą

Nėra papildomos informacijos

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės	: Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia gaisrą. Anglies dioksidas. Purškiamas vanduo. Sausi milteliai. Gaisro gesinimo paklodė.
Netinkamos gesinimo priemonės	: Nenaudokite stiprios vandens srovės.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	: Nevisiškai sudegus, išsiskiria pavojingas anglies monoksidas, anglies dioksidas ir kitos toksiškos dujos. Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.
---	---

5.3. Patarimai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės	: Venkite, kad gaisro gesinimui skirtas vanduo patektų į aplinką.
Apsauga gaisro gesinimo metu	: Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

Bendrieji matavimai	: Venkite sąlyčio su oda, akimis ir drabužiais.
---------------------	---

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams

Avarinių atvejų planai	: Evakuokite nereikalingą personalą.
------------------------	--------------------------------------

Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga	: Nebandykite be pritaikytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".
------------------	---

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Užkirkite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

- Sulaikymui : Sugerkite su inertine medžiaga ir pašalinkite ją į atitinkamą atliekų šalinimo konteinerį.
Valymo procedūros : Gausiai praplaukite vandeniu suteptus paviršius. Valant, naudokite ploviklius.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Apie medžiagos šalinimą skaitykite 13 skyriuje.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

- Apdirbimo metu papildomi pavojai : Negalima būti besilaukiančioms ar maitinančioms moterims.
Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Venkite nebūtino poveikio. Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.
Higienos priemonės : Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Užterštų darbo drabužių negalima išnešti iš darbo vietos. Plaukite rankas prieš pertraukas ir po darbo.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

- Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Venkite šilumos ir tiesioginės saulės spindulių.
Pakavimo medžiagos : Laikykite originaliuose kontaineriuose.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Nėra papildomos informacijos

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė / asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:

Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Paprastai reikalinga ir vietinė ištraukiamoji, ir bendroji patalpų ventiliacija. Produktas kiek įmanoma turi būti naudojamas traukos spintoje.

Asmeninės apsaugos įranga

Akių ir (arba) veido apsaugą

Akių apsauga:

Užsidėkite akių apsaugas. Apsauginiai akiniai su šoninėmis apsaugomis. (EN 166)

Odos apsaugą

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius. Naudojimas laboratorijoje : laboratorinis chalatas. (EN 13034)

Rankų apsauga:

Mūvėti tinkamas pirštines. Apsauginės pirštinės, atsparios cheminiams produktams. (EN 374)

Kvėpavimo apsaugą

Kvėpavimo apsaugą:

Susidarius dulkėms, naudokite kvėpavimo prietaisą su filtrais: P3

9 SKIRSNIS: Fizikinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizikines ir chemines savybes

- Fizinė būseną : Kieta

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Spalva	: baltas. beveik balta.
Išvaizda	: Kristaliniai milteliai.
Molekulinė masė	: 345,79 g/mol
Kvapas	: Nėra
Kvapo atsiradimo ribinė	: Nėra
Lydymosi temperatūra	: $\approx 158^{\circ}\text{C}$
Stingimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: ≈ 395
Degumas	: Nėra
Apatinė sprogumo riba	: Netaikytina
Viršutinė sprogumo riba	: Netaikytina
Plūpsnio temperatūra	: Netaikytina
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Netaikytina
Virimo temperatūra	: Nėra
pH	: 4,5 – 6,5
pH tirpalas	: Nėra
Klumpumas, kinematinis	: Netaikytina
Tirpumas	: Vanduo: 10 – 33,3 g/l
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: Nėra
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: Nėra
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Netaikytina
Dalelių dydis	: Nėra

9.2. Kita informacija

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Nėra papildomos informacijos

10.2. Cheminis stabilumas

Nėra papildomos informacijos

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra papildomos informacijos

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra papildomos informacijos

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Nėra papildomos informacijos

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1. Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Kenksminga prarijus.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Ūmus toksiškumas (įkvėpus)	: Įkvėpus: dulkių, rūko: Mirtina įkvėpus.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugų Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LD50 per burną, žiurkė	452 mg/kg (RTECS Nr. UI4050000)
LC50 Įkvėpus - Žiurkės (Dulkės/rūkas)	0,2 mg/l/4h

Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys) pH: 4,5 – 6,5
Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas	: Smarkiai pažeidžia akis. pH: 4,5 – 6,5
Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Kancerogeniškumas	: Neklasifikuojama (Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų)
Toksiškumas reprodukcijai	: Įtariama, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
STOT (vienartinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
STOT (kartotinis poveikis)	: Neklasifikuojama (Neįtikinami duomenys)
Aspiracijos pavojus	: Neklasifikuojama (Trūkstanti duomenys)

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus)	: Labai toksiška vandens organizmams.
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LC50 - Žuvis [1]	0,16 mg/l (96 valandos, Pimephales promelas)
EC50 - Vėžiagyviai [1]	0,82 mg/l (48 valandos, Daphnia magna (vandens blusa))
EC50 - Vėžiagyviai [2]	0,23 mg/l (48 valandos, Ceriodaphnia dubia (vandens blusa))
ErC50 dumbliai	0,02 mg/l (96 valandos)
NOEC chroniškas žuvis	0,028 mg/l (21 dienos, Pimephales promelas)

12.2. Patvarumas ir skaidumas

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

Patvarumas ir skaidumas	Gera nesiskaido
-------------------------	-----------------

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

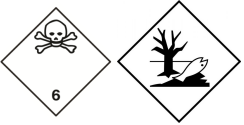
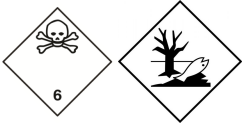
13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Nėra papildomos informacijos

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. JT numeris ar ID numeris		
JT 2811	JT 2811	JT 2811
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas		
TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Transportavimo dokumentų aprašymas		
UN 2811 TOKSIŠKA KIETA MEDŽIAGA, ORGANINĖ, K.N., 6.1, II, (D/E), PAVOJINGAS APLINKAI	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. Vežimo pavojingumo klasė (-s)		
6.1	6.1	6.1
		
14.4. Pakuotės grupė		
II	II	II
14.5. Pavojus aplinkai		
Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip Teršia vandenį: Taip EmS Nr. (Ugnis): F-A EmS Nr. (Nutekėjimas): S-A	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos		

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Sausumos transportas

Klasifikavimo kodas (ADR)	: T2
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 274, 614
Riboti kiekiai (ADR)	: 500g
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E4
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC08
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: B4
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP10
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (ADR)	: T3
Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (ADR)	: TP33
Cisternos kodas (ADR)	: SGAH, L4BH
Specialiosios cisternų nuostatos (ADR)	: TU15, TE19
Transporto priemonė vežant cisternomis	: AT
Transporto kategorija (ADR)	: 2

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (ADR) : V11
Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir tvarkymas (ADR) : CV13, CV28
Specialios vežimo nuostatos - Eksploatacija (ADR) : S9, S19
Pavojaus identifikavimo numeris : 60
Oranžinės plokštelės :



Tunelio apribojimo kodas (ADR) : D/E

Jūrų transportas

Specialiosios nuostatos (IMDG) : 274
Riboti kiekiai (IMDG) : 500 g
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG) : E4
Pakavimo instrukcijos (IMDG) : P002
IBC pakavimo instrukcija (IMDG) : IBC08
Specialios nuostatos IBC (IMDG) : B21, B4
Instrukcija dėl cisternų (IMDG) : T3
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG) : TP33
Pakavimo kategorija (IMDG) : B
Savybės ir stebėjimai (IMDG) : Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Oro transportas

Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E4
Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : Y644
Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 1kg
Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 669
Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 25kg
Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 676
Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 100kg
Specialiosios nuostatos (IATA) : A3, A5
ERG kodas (IATA) : 6L

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH reglamento XVII priedą

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Neįtraukta į REACH XIV priedą (autorizacijų sąrašas)

REACH kandidatinis sąrašas (SVHC)

Neįtraukta į REACH kandidatinį sąrašą

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Neįtrauktas į Ozono sluoksnio ardymo sąrašą (Reglamentas ES 1005/2009)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Tarybos reglamentas (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių kontrolės

Neįtraukta į TARYBOS REGLAMENTĄ (EB) dėl dvejojo naudojimo prekių.

Sprogmenų pirmtakų reglamentas (ES 2019/1148)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į sprogmenų pirmtakų sąrašą (Reglamentas ES 2019/1148 dėl sprogmenų pirmtakų rinkodaros ir naudojimo)

Narkotikų pirmtakų reglamentas (EB 273/2004)

Sudėtyje nėra medžiagos (-ų), įtrauktos (-ų) į narkotikų pirmtakų sąrašą (Reglamentas EC 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neteisėtai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo rinkai)

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nėra papildomos informacijos

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	JT numeris (RID)	Pridėtas
	Mėlynų kūgių / šviesų skaičius (ADN)	Pridėtas
	Reikalinga įranga (ADN)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (ADN)	Pridėtas
	Pavojaus ženklai (ADN)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (ADN)	Pridėtas
	Tinkamas krovinio pavadinimas (RID)	Pridėtas
	Pavojaus identifikavimo nr. (RID)	Pridėtas
	Skubios siuntos (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakrovimas, iškrovimas ir krovinių tvarkymas (RID)	Pridėtas
	Specialios vežimo nuostatos - Pakuotės (RID)	Pridėtas
	Transporto kategorija (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Cisternų kodai RID cisternoms (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Kilnojamųjų cisternų ir biralinių krovinių konteinerių instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Specialios nuostatos mišriam pakavimui (RID)	Pridėtas
	Specialiosios pakavimo nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo instrukcijos (RID)	Pridėtas
	Nekontroliuojami kiekiai (RID)	Pridėtas
	Riboti kiekiai (RID)	Pridėtas
	Specialiosios nuostatos (RID)	Pridėtas
	Pakavimo grupė (RID)	Pridėtas
	Klasifikavimo kodas (RID)	Pridėtas

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
	Pakeičia ankstesnę versiją	Pridėtas
	Peržiūrėta	Pridėtas
1.1	EB Nr	Pridėtas
1.1	CAS Nr	Pridėtas
1.1	Pavadinimas	Pakeistas
1.2	Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas	Pakeistas
1.2	Naudojimo apribojimai	Pakeistas
1.2	Pagrindinė naudojimo kategorija	Pašalintas
2.1	Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai	Pakeistas
2.1	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]	Pakeistas
2.2	Pavojaus piktogramos (CLP)	Pakeistas
2.2	Atsargumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.2	Pavojingumo frazės (CLP)	Pakeistas
2.3	Kita informacija	Pridėtas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės prarijus	Pakeistas
4.1	Bendros pirmosios pagalbos priemonės	Pakeistas
4.1	Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis patekus į akis	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis įkvėpus	Pakeistas
4.2	Simptomai / poveikis prarijus	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis	Pašalintas
4.2	Simptomai / poveikis patekus ant odos	Pašalintas
4.3	Kita gydytojo nuomonė ar gydymas	Pašalintas
5.1	Netinkamos gesinimo priemonės	Pridėtas
5.1	Tinkamos gesinimo priemonės	Pakeistas
5.2	Pavojingi skilimo produktai gaisro metu	Pridėtas
5.2	Gaisro pavojus	Pašalintas
5.3	Apsauga gaisro gesinimo metu	Pridėtas
5.3	Priešgaisrinės priemonės	Pakeistas
6.1	Apsauginė įranga	Pakeistas
6.1	Avarinių atvejų planai	Pridėtas
6.1	Bendrieji matavimai	Pakeistas
6.2	Ekologinės atsargumo priemonės	Pridėtas

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
6.3	Sulaikymui	Pridėtas
6.3	Valymo procedūros	Pakeistas
6.4	Nuoroda į kitus skirsnius (8, 13)	Pridėtas
7.1	Apdirbimo metu papildomi pavojai	Pakeistas
7.1	Higienos priemonės	Pakeistas
7.1	Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės	Pakeistas
7.2	Laikymo sąlygos	Pakeistas
7.2	Pakavimo medžiagos	Pridėtas
7.2	Techninės priemonės	Pašalintas
7.3	Specialūs galutiniai naudojimai	Pašalintas
8.2	Kvėpavimo apsauga	Pakeistas
8.2	Rankų apsauga	Pakeistas
8.2	Akių apsauga	Pakeistas
8.2	Atitinkamos techninio valdymo priemonės	Pakeistas
8.2	Odos ir kūno apsaugos priemonės	Pakeistas
9	Spalva	Pridėtas
9	pH	Pridėtas
9	Molekulinė masė	Pridėtas
9	Lydimosi temperatūra	Pridėtas
9	Virimo taškas	Pridėtas
9	Išvaizda	Pakeistas
9	Kvapas	Pašalintas
10.1	Reaktyvumas	Pašalintas
10.5	Nesuderinamos medžiagos	Pašalintas
10.6	Pavojingi skilimo produktai	Pašalintas
11.1	ATE CLP (dulkės,rūkas)	Pakeistas
11.1	ATE CLP (Prarijus)	Pakeistas
11.1	LD50 per burną, žiurkė	Pakeistas
11.1	ATE CLP (garai)	Pašalintas
11.1	ATE CLP (dujos)	Pašalintas
12.1	NOEC chroniškas žuvys	Pridėtas
12.1	ErC50 dumbliai	Pridėtas
12.1	EC50 - Vėžiagyviai [2]	Pridėtas
12.1	EC50 - Vėžiagyviai [1]	Pridėtas
12.1	LC50 - Žuvis [1]	Pridėtas
12.1	LC50 [kvėpus - Žiurkės (Dulkės/rūkas)	Pridėtas
12.1	Ekologija – bendroji informacija	Pašalintas

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878

Pakeitimų nurodymas		
Skirsnis	Pakeistas elementas	Paiškinimai
13.1	Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	Pašalintas
13.1	Regioninis atliekų reglamentas	Pašalintas
14.1	JT numeris (ADN)	Pridėtas
14.2	Tinkamas krovinio pavadinimas (ADN)	Pridėtas
14.3	Pavojaus ženklai (RID)	Pridėtas
14.4	Pakavimo grupė (ADN)	Pridėtas
14.6	Specialiosios nuostatos (ADN)	Pridėtas

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 2 (Ikvėpus:dulkių,rūko)	Ūmus toksiškumas (Ikvėpus:dulkių,rūko), 2 kategorija
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Acute 1	Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
Eye Dam. 1	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija
H302	Kenksminga prarijus.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H330	Mirtina įkvėpus.
H361	Ištaroma, kad kenkia vaisingumui arba negimusiam vaikui.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Repr. 2	Toksinis poveikis reprodukcijai, 2 kategorija

Saugos duomenų lapas (SDS), ES

ATSAKOMYBĖS ATSAKYMAS Informacija pateikta šiame lape yra iš patikimo šaltinio. Tačiau jis nesuteikia aiškias arba numanomas garantijas dėl jų tikslumo. Mes nekontroliuojame ir nėra mūsų kompetencijoje produkto paruošimo, sandėliavimo, naudojimo arba pašalinimo numatytos sąlygos. Dėl šių ir kitų priežasčių atsakome bet kokios atsakomybės praradus, pažeidus arba patyrus išlaidas, susijusias su produkto paruošimu, sandėliavimu, naudojimu ar pašalinimu. Šis SDL buvo peržiūrėtas ir privalo būti naudojamas tik šiam produktui. Jei šis produktas yra naudojamas kaip kito produkto sudedamoji dalis, pateikta informacija negali būti taikoma. Ši informacija paremta mūsų turimomis žiniomis ir skirta aprašyti produktą sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jos nereikėtų suvokti kaip užtikrinančios specifines produkto savybes.