

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Data wydania: 03/04/2023 Data aktualizacji: 15/10/2025 Zastępuje wersję z dn.: 03/04/2023 Wersja: 2.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu	: Substancja
Nazwa substancji	: Fluoxetine hydrochloride for ID and assay
Nazwa chemiczna	: Fluoxetine hydrochloride
Numer WE	: 260-101-2
Numer CAS	: 56296-78-7
Kod produktu	: 201600404

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny	: Badania naukowo-rozwojowe Badania i analizy techniczne Przeznaczony do użytku przez profesjonalistów
Kategoria funkcji lub zastosowania	: Chemikalia laboratoryjne

Odradzane zastosowanie

Ograniczenia zakresu używania	: Nie do żywności, leków lub użytku domowego
-------------------------------	--

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego	: +33(0)390215608
---------------------------	-------------------

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4	H302	
Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym: pył, mgły), kategoria 2	H330	
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1	H318	
Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2	H361	
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1	H400	(M=10)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – przewlekłe, kategoria 1	H410	
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16		

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Działa szkodliwie po połknięciu. Wdychanie grozi śmiercią. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Podejrzuje się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki. Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS05



GHS06



GHS08



GHS09

Hasło ostrzegawcze (CLP)

: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)

: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H330 - Wdychanie grozi śmiercią.
H361 - Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

: P201 - Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P202 - Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.
P260 - Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po użyciu.
P270 - Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
P271 - Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P273 - Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy/ochronę słuchu.
P284 - Stosować indywidualne środki ochrony dróg oddechowych.
P301+P312 - W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P308+P313 - W przypadku narażenia lub styczności: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ lub lekarzem.
P320 - Pilnie zastosować określone leczenie (patrz dodatkowa instrukcja udzielenia pierwszej pomocy na etykiecie).
P330 - Wypłukać usta.
P391 - Zebrać wyciek.
P403+P233 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P405 - Przechowywać pod zamknięciem.
P501 - Zawartość/pojemnik usuwać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z miejscowymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami.

Oznakowanie zgodne z: Zwolnienie dla opakowań wewnętrznych, których zawartość nie przekracza 10 ml.

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS06



GHS08

2.3. Inne zagrożenia

Inne informacje

: Substancja aktywna (w produktach farmaceutycznych) (Substancja psychotropowa).
Uwaga - substancja jeszcze niezupełnie przebadana.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Fluoxetine hydrochloride	Numer CAS: 56296-78-7 Numer WE: 260-101-2	≤ 100	Acute Tox. 4 (Doustne), H302 (ATE=452 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 2 (Poprzez wdychanie: pyłu, mgły), H330 (ATE=0,2 mg/l) Eye Dam. 1, H318 Repr. 2, H361 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólnie	: W przypadku jakichkolwiek wątpliwości lub jeśli objawy się utrzymują, zwrócić się do lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Zapewnić poszkodowanemu odpoczynek. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Zdjąć skażoną odzież i umyć wszystkie ekspozowane okolice skóry wodą z delikatnym mydłem, a następnie płukać ciepłą wodą.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Natychmiastowe i dłuższe płukanie w wodzie trzymając powieki szeroko rozwarte (przynajmniej przez 15 minut). Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skonsultować się z okulistą.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przeplukać usta wodą (jedynie w przypadku, gdy poszkodowany jest przytomny). Nigdy niczego nie podawać doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Wdychanie grozi śmiercią.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Zaczerwienienie, ból.

4.3. Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia. Dłutek węgla. Woda rozpylana. Suchy proszek. Koc gaśniczy.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używać silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Niepełne spalanie uwalnia niebezpieczny tlenek węgla, ditlenek węgla oraz inne toksyczne gazy. Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.
--	--

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Instrukcje gaśnicze	: Unikać zanieczyszczenia środowiska wodą używaną do gaszenia pożaru.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1. Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Ogólne środki zaradcze : Unikać kontaktu ze skórą, oczami lub ubraniami.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Ewakuować zbędny personel.

Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska. Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zebrać za pomocą materiału obojętnego i umieścić w odpowiednim pojemniku na usuwane odpady.

Metody usuwania skażenia : Płukać zanieczyszczone powierzchnie wodą z mydłem. Czyszczenie za pomocą detergentów.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące usuwania: patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki : Unikać narażenia kobiet w ciąży lub karmiących piersią.
Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać wszelkiej niepotrzebnej ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wnosić poza miejsce pracy. Przed rozpoczęciem przerw w pracy i po zakończeniu pracy umyć ręce.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności

Warunki przechowywania : Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Unikać ciepła oraz bezpośrednich promieni słonecznych.
Materiały pakunkowe : Przechowywać w oryginalnych kontenerach.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Ogólna lub wyciągowa wentylacja pomieszczenia jest zazwyczaj wymagana. Jeżeli to tylko możliwe, obchodzić się z produktem pod wyciągiem laboratoryjnym.

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Indywidualne wyposażenie ochronne

Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Nosić okulary ochronne. Okulary ochronne z zabezpieczeniami po bokach. (EN 166)

Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Zastosowanie w laboratorium : Fartuch laboratoryjny. (EN 13034)

Ochrona rąk:

Nosić odpowiednie rękawice ochronne. Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne. (EN 374)

Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku tworzenia się pyłów, używać aparatu oddechowego z filtrem: P3

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Stały
Kolor	: biała. prawie biały.
Wygląd	: Proszek krystaliczny.
Masa cząsteczkowa	: 345,79 g/mol
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: $\approx 158^{\circ}\text{C}$
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: ≈ 395
Palność materiałów	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: 4,5 – 6,5
Roztwór pH	: Niedostępny
Lepkość, kinematyczna	: Nie dotyczy
Rozpuszczalność	: Woda: 10 – 33,3 g/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: Niedostępny
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: Niedostępny
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Nie dotyczy
Wielkość cząstki	: Niedostępny

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak dodatkowych informacji

10.2. Stabilność chemiczna

Brak dodatkowych informacji

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak dodatkowych informacji

10.4. Warunki, których należy unikać

Brak dodatkowych informacji

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra (doustnie) : Działa szkodliwie po połknięciu.
Toksyczność ostra (skórze) : Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Toksyczność ostra (inhalacja) : Inhalacyjnie: pył, mgły: Wdychanie grozi śmiercią.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LD50 doustnie, szczur	452 mg/kg (Nr RTECS UI4050000)
LC50 Inhalacja - Szczur (Pył/mgła)	0,2 mg/l/4h
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne) pH: 4,5 – 6,5
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu. pH: 4,5 – 6,5
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowany (Dane niejednoznaczne)
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie sklasyfikowany (Brak danych)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre) : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe) : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)

LC50 - Ryby [1]	0,16 mg/l (96 godziny, Pimephales promelas)
EC50 - Skorupiaki [1]	0,82 mg/l (48 godziny, Daphnia magna (rozwiłitka))
EC50 - Skorupiaki [2]	0,23 mg/l (48 godziny, Ceriodaphnia dubia (rozwiłitka))
Algi ErC50	0,02 mg/l (96 godziny)

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	0,028 mg/l (21 dni, Pimephales promelas)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Fluoxetine hydrochloride (56296-78-7)	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie ulega szybkiej degradacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

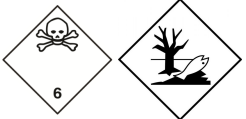
SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

ADR	IMDG	IATA
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID		
UN 2811	UN 2811	UN 2811
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN		
MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O.	TOXIC SOLID, ORGANIC, N.O.S.	Toxic solid, organic, n.o.s.
Opis dokumentu przewozowego		
UN 2811 MATERIAŁ TRUJĄCY STAŁY ORGANICZNY I.N.O., 6.1, II, (D/E), ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU	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. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie		
6.1	6.1	6.1
		

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

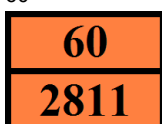
zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

ADR	IMDG	IATA
14.4. Grupa pakowania		
II	II	II
14.5. Zagrożenia dla środowiska		
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak Zanieczyszczenia morskie: Tak Nr EmS (Ogień): F-A Nr EmS (Rozlanie): S-A	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Tak
Brak dodatkowych informacji		

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR)	: T2
Przepisy szczególne (ADR)	: 274, 614
Ilości ograniczone (ADR)	: 500g
Ilości wyłączone (ADR)	: E4
Instrukcje pakowania (ADR)	: P002, IBC08
Przepisy szczególne pakowania (ADR)	: B4
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR)	: MP10
Instrukcje dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: T3
Przepisy szczególne dla cystern przenośnych i kontenerów do przewozu luzem (ADR)	: TP33
Kod cysterny (ADR)	: SGAH, L4BH
Przepisy szczególne dla cystern (ADR)	: TU15, TE19
Pojazd do przewozu cystern	: AT
Kategoria transportowa (ADR)	: 2
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Sztuki przesyłki	: V11
Przepisy szczególne dotyczące przewozu – Załadunek, rozładunek i manipulowanie ładunkiem	: CV13, CV28
Przepisy szczególne dotyczące przewozu - Postępowanie	: S9, S19
Numer rozpoznawczy zagrożenia	: 60
Pomarańczowe tabliczki	:



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR)	: D/E
--	-------

transport morski

Przepisy szczególne (IMDG)	: 274
Ograniczone ilości (IMDG)	: 500 g
Ilości wyłączone (IMDG)	: E4
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG)	: P002
Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC08
Przepisy szczególne IBC (IMDG)	: B21, B4
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T3
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP33
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: B
Właściwości i obserwacje (IMDG)	: Toxic if swallowed, by skin contact or by inhalation.

Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E4
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y644

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 1kg
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 669
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 25kg
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 676
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 100kg
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A5
Kod ERG (IATA)	: 6L

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie wymieniony w załączniku do rozporządzenia REACH XVII

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie wymieniony w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie figuruje na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie znajduje się na liście niszczenia warstwy ozonowej (Rozporządzenie UE 1005/2009)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie jest wymieniony w ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie produktów podwójnego zastosowania.

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Nr UN (RID)	Dodano
	Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	Dodano
	Wymagane wyposażenie (ADN)	Dodano

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
	Ilości wyłączone (ADN)	Dodano
	Ograniczone ilości (ADN)	Dodano
	Nalepki ostrzegawcze (ADN)	Dodano
	Kod klasyfikacyjny (ADN)	Dodano
	Prawidłowa nazwa przewozowa (RID)	Dodano
	Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	Dodano
	Przesyłki ekspresowe (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – ładowania wyładowywania i obsługiwania (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne dotyczące transportu – paczki (RID)	Dodano
	Kategoria transportu (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Kody cysterny dotyczące cystern RID (RID)	Dodano
	Zalecenia specjalne, dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące ruchomych cystern oraz pojemników na odpady luzem (RID)	Dodano
	Specjalne przepisy związane z opakowaniem razem (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	Dodano
	Ilości wyłączone (RID)	Dodano
	Ograniczone ilości (RID)	Dodano
	Przepisy szczególne (RID)	Dodano
	Grupa pakowania (RID)	Dodano
	Kod klasyfikacyjny (RID)	Dodano
	Zastępuje wersję z dn.	Dodano
	Data aktualizacji	Dodano
1.1	Numer WE	Dodano
1.1	Numer CAS	Dodano
1.1	Nazwa	Zmodyfikowano
1.2	Zastosowanie substancji/mieszaniny	Zmodyfikowano
1.2	Ograniczenia zakresu używania	Zmodyfikowano
1.2	Kategoria głównego zastosowania	Usunięto
2.1	Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.	Zmodyfikowano

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
2.1	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]	Zmodyfikowano
2.2	Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	Zmodyfikowano
2.2	Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	Zmodyfikowano
2.3	Inne informacje	Dodano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki ogólnie	Zmodyfikowano
4.1	Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	Zmodyfikowano
4.2	Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	Zmodyfikowano
4.2	Symptomy/skutki w przypadku połknięcia	Usunięto
4.2	Objawy/skutki narażenia	Usunięto
4.2	Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	Usunięto
4.3	Inna opinia lekarska lub leczenie	Usunięto
5.1	Nieodpowiednie środki gaśnicze	Dodano
5.1	Odpowiednie środki gaśnicze	Zmodyfikowano
5.2	Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	Dodano
5.2	Zagrożenie pożarowe	Usunięto
5.3	Ochrona podczas gaszenia pożaru	Dodano
5.3	Instrukcje gaśnicze	Zmodyfikowano
6.1	Wyposażenie ochronne	Zmodyfikowano
6.1	Procedury awaryjne	Dodano
6.1	Ogólne środki zaradcze	Zmodyfikowano
6.2	Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska	Dodano
6.3	Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia	Dodano
6.3	Metody usuwania skażenia	Zmodyfikowano
6.4	Odniesienia do innych sekcji (8, 13)	Dodano
7.1	Dodatkowe zagrożenia podczas obróbki	Zmodyfikowano
7.1	Zalecenia dotyczące higieny	Zmodyfikowano
7.1	Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania	Zmodyfikowano

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
7.2	Warunki przechowywania	Zmodyfikowano
7.2	Materiały pakunkowe	Dodano
7.2	Środki techniczne	Usunięto
7.3	Szczególne zastosowanie końcowe	Usunięto
8.2	Ochrona dróg oddechowych	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona rąk	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona oczu	Zmodyfikowano
8.2	Stosowne techniczne środki kontroli	Zmodyfikowano
8.2	Ochrona skóry i ciała	Zmodyfikowano
9	Kolor	Dodano
9	pH	Dodano
9	Masa cząsteczkowa	Dodano
9	Temperatura topnienia	Dodano
9	Temperatura wrzenia	Dodano
9	Wygląd	Zmodyfikowano
9	Zapach	Usunięto
10.1	Reaktywność	Usunięto
10.5	Materiały niezgodne	Usunięto
10.6	Niebezpieczne produkty rozkładu	Usunięto
11.1	ATE CLP (pył, mgły)	Zmodyfikowano
11.1	ATE CLP (droga pokarmowa)	Zmodyfikowano
11.1	LD50 doustnie, szczur	Zmodyfikowano
11.1	ATE CLP (pary)	Usunięto
11.1	ATE CLP (gazy)	Usunięto
12.1	NOEC dla toksyczności przewlekłej dla ryb	Dodano
12.1	Algi ErC50	Dodano
12.1	EC50 - Skorupiaki [2]	Dodano
12.1	EC50 - Skorupiaki [1]	Dodano
12.1	LC50 - Ryby [1]	Dodano
12.1	LC50 Inhalacja - Szczur (Pył/mgła)	Dodano
12.1	Ekologia - ogólnie	Usunięto
13.1	Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania	Usunięto
13.1	Regionalne przepisy dotyczące odpadów	Usunięto
14.1	Nr UN (ADN)	Dodano
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa (ADN)	Dodano
14.3	Nalepki ostrzegawcze (RID)	Dodano
14.4	Grupa opakowań (ADN)	Dodano

Fluoxetine hydrochloride for ID and assay

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878

Wskazanie zmian		
Sekcja	Pozycja zmieniona	Uwagi
14.6	Przepisy szczególne (ADN)	Dodano

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:	
Acute Tox. 2 (Poprzez wdychanie: pyłu, mgły)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym: pył, mgły), kategoria 2
Acute Tox. 4 (Doustne)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 1
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H361	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na płodność lub na dziecko w łonie matki.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Repr. 2	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria 2

Karta charakterystyki (SDS), EU

WYŁĄCZENIE ODPOWIEDZIALNOŚCI Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki pochodzą ze źródeł, które uważamy za wiarygodne. Jednak informacje te dostarczone są bez jakiegokolwiek gwarancji, wyraźnej czy domniemanej co do ich poprawności. Warunki lub metody przenoszenia, przechowywania, używania lub usuwania produktu pozostają poza naszą kontrolą i mogą nie wchodzić w zakres naszych kompetencji. Z tych oraz innych powodów nie ponosimy w żadnym przypadku odpowiedzialności za wszelkie straty, szkody lub koszty wynikające lub w jakikolwiek sposób związane z przenoszeniem, przechowywaniem, używaniem lub usuwaniem produktu. Niniejsza karta charakterystyki została opracowana i powinna być używana wyłącznie z tym produktem. Jeżeli produkt jest używany jako składnik innego produktu, niniejsze informacje mogą nie mieć zastosowania. Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.